



(19)
Bundesrepublik Deutschland
Deutsches Patent- und Markenamt

(10) **DE 697 28 048 T2** 2004.09.09

(12)

Übersetzung der europäischen Patentschrift

(97) **EP 0 927 054 B1**

(21) Deutsches Aktenzeichen: **697 28 048.9**

(86) PCT-Aktenzeichen: **PCT/US97/15457**

(96) Europäisches Aktenzeichen: **97 940 766.5**

(87) PCT-Veröffentlichungs-Nr.: **WO 98/13077**

(86) PCT-Anmeldetag: **03.09.1997**

(87) Veröffentlichungstag

der PCT-Anmeldung: **02.04.1998**

(97) Erstveröffentlichung durch das EPA: **07.07.1999**

(97) Veröffentlichungstag

der Patenterteilung beim EPA: **10.03.2004**

(47) Veröffentlichungstag im Patentblatt: **09.09.2004**

(51) Int Cl.⁷: **A61M 5/00**

A61M 5/32

(30) Unionspriorität:

25342 P **03.09.1996** **US**

50797 P **26.06.1997** **US**

(73) Patentinhaber:

**MDC Investment Holdings, Inc., Wilmington, Del.,
US**

(74) Vertreter:

v. Fünér Ebbinghaus Finck Hano, 81541 München

(84) Benannte Vertragsstaaten:

**AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LI,
LU, MC, NL, PT, SE**

(72) Erfinder:

**BOTICH, J., Michael, Oxnard, US; HALSETH, R.,
Thor, Simi Valley, US**

(54) Bezeichnung: **VORGEFÜLLTE MEDIZINISCHE INJEKTIONSVORRICHTUNG MIT ZURÜCKZIEHBARER NADEL**

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patent- und Markenamt inhaltlich nicht geprüft.

Beschreibung

[0001] Die vorliegende Erfindung betrifft eine medizinische Vorrichtung, wie zum Beispiel eine vorgefüllte Ampulle, Karpule oder Patrone, zur Verabreichung der Injektion eines medizinischen Fluids an einen Patienten, jener Art, die ein hohles Gehäuse, eine von dem Gehäuse nach vorne vorragende Nadel, einen die von dem Gehäuse nach vorne vorragende Nadel lösbar festhaltenden Nadelhalter, ein erstes Betätigungsglied, das in einer ersten Richtung betätigbar ist und mit dem Nadelhalter dahingehend zusammenwirken kann, die Nadel freizugeben; und ein zweites Betätigungsglied zum Verhindern einer Betätigung des ersten Betätigungsglieds umfasst.

[0002] Medizinische Vorrichtungen der erwähnten Art, in denen Nadeln zurückziehbar sind, um sie nichtwiederverwendbar zu machen und sicher entsorgen zu können, sind zum Beispiel aus der US-A-5385551, US-A-5407436, US-A-5395337, WO-A-95/11713 und EP-A-0566882 bekannt. Jedoch erfolgt bei jeder dieser bekannten medizinischen Vorrichtungen zum Zurückziehen der Nadel ein zwei- oder mehrstufiger Betätigungsvorgang.

[0003] Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine medizinische Vorrichtung nach dem nachfolgenden Anspruch 1 bereitgestellt.

[0004] Im Folgenden werden nunmehr Ausführungsformen der Erfindung rein beispielhaft unter besonderer Bezugnahme auf die beigelegten Zeichnungen beschrieben; es zeigen darin:

[0005] **Fig. 1** eine Querschnittsansicht einer Ampulle und einer Ampullengehäusevorrichtung, die keinen Teil der Erfindung bilden, wobei die Vorrichtung in einem Versandzustand gezeigt wird;

[0006] **Fig. 2A** eine auseinandergezogene Ansicht einer Nadel und Feder, wobei die Feder in der Darstellung unter Verwendung von Klebstoff oder Epoxid an der Nadel befestigt ist;

[0007] **Fig. 2B** eine auseinandergezogene Ansicht einer Nadel und Feder, wobei die Feder in der Darstellung durch Anquetschen der Feder an der Nadel an dieser befestigt ist;

[0008] **Fig. 3** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 1**, die vor dem Einspritzen eines Fluids zusammengefügt gezeigt werden.

[0009] **Fig. 4** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 1**, die die Ampulle und den Schieber nach dem Ausstoßen des Arzneimittels zeigt;

[0010] **Fig. 5** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 1**, die eine Hebelverriegelung zur Verhinderung eines vorzeitigen Zurückziehens der Nadel sowie den Hebel in abwechselnd verriegelter und unverriegelter Stellung zeigt;

[0011] **Fig. 6** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 1**, die den Zustand der Vorrichtung nach dem Zurückziehen der Nadel zeigt;

[0012] **Fig. 7** eine auseinandergezogene perspektivische Ansicht einer Feder, der Nadel und des Nadelhalters, wobei Teile der Nadel und der Feder weggebrochen sind;

[0013] **Fig. 8** eine vergrößerte Querschnittsansicht der Nadel, der Feder und des Federhalters nach **Fig. 7**, die die Nadel und die Feder in Position im Nadelhalter zeigen, wobei ein Teil des Ampullengehäuses weggebrochen ist;

[0014] **Fig. 9** eine Querschnittsansicht einer Ampulle und einer Ampullengehäusevorrichtung, die bzw. das keinen Teil der Erfindung darstellt, wobei die Vorrichtung in einem Versandzustand gezeigt wird;

[0015] **Fig. 10** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullengehäusevorrichtung nach **Fig. 9**, die die Vorrichtung zusammengefügt vor Injektion des Fluids zeigt;

[0016] **Fig. 11** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 9**, die den Zustand der Vorrichtung nach Ausstoßen des Arzneimittels aus der Ampulle zeigt;

[0017] **Fig. 12** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 9**, die den Zustand der Vorrichtung nach dem Zurückziehen der Nadel zeigt;

[0018] **Fig. 13** eine Querschnittsansicht einer Ampulle und einer Ampullengehäusevorrichtung, die keinen Teil der Erfindung bilden, wobei die Vorrichtung in einem Versandzustand gezeigt wird;

[0019] **Fig. 14** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 13**, zusammengefügt vor Injektion von Fluid;

[0020] **Fig. 15** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 13**, die den Zustand der Vorrichtung nach dem Ausstoßen des Arzneimittels aus der Ampulle zeigt;

[0021] **Fig. 16** eine Querschnitts-Seitenansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 13**, die einen Rastverriegelungsmechanismus für die Vorrichtung zur Verhinderung eines vorzeitigen Zurückziehens zeigt;

[0022] **Fig. 17A** eine Querschnittsansicht entlang der Linie 17-17 von **Fig. 16**, die das Rastglied in seiner verriegelten Position zeigt;

[0023] **Fig. 17B** eine Querschnittsansicht ähnlich **Fig. 17A**, außer dass das Rastglied in seiner unverriegelten Position gezeigt wird;

[0024] **Fig. 18** eine weitere Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung, die die in die Vor-

richtung zurückgezogene Nadel zeigt;

[0025] **Fig. 19** eine Querschnittsansicht einer Ampulle und einer Ampullengehäusevorrichtung, die keinen Teil der Erfindung bilden, wobei die Vorrichtung in einem Versandzustand gezeigt wird;

[0026] **Fig. 20** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 19**, die ihren Zustand vor der Verwendung zeigt;

[0027] **Fig. 21** eine dadurch gekennzeichnet, dass der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 19**, die den Zustand der Vorrichtung nach dem Ausstoßen des Arzneimittels aus der Ampulle zeigt;

[0028] **Fig. 22** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 21**, die einen Rastverriegelungsmechanismus an der Vorrichtung zur Verhinderung eines vorzeitigen Zurückziehens zeigt, wobei sich die Verriegelung in ihrer verriegelten Position befindet;

[0029] **Fig. 23** eine Querschnittsansicht der Ampulle und der Ampullenvorrichtung nach **Fig. 19**, die die Nadel in die Vorrichtung zurückgezogen zeigt;

[0030] **Fig. 24** eine Querschnittsansicht des vorderen Endes einer Ampulle;

[0031] **Fig. 25** eine Querschnittsansicht einer Arretierung, die im Inneren eines Ampullengehäuses zum Halten einer Ampulle im Ampullengehäuse ausgebildet ist; und

[0032] **Fig. 26** eine Querschnitts-Teilansicht einer Kolbenanordnung gemäß der vorliegenden Erfindung, in der die gestrichelte Linie eine Mittellinie des Kolbens darstellt;

[0033] **Fig. 27** eine Seitenansicht einer Vorrichtung gemäß der vorliegenden Erfindung zum Verabreichen von Fluid aus einer vorgefüllten Patrone, die im Querschnitt gezeigt wird;

[0034] **Fig. 28** eine Schnittansicht der Vorrichtung nach **Fig. 27** entlang der Linie 27-28 davon, wobei die Patrone darin eingeführt ist; und

[0035] **Fig. 29** eine Schnittansicht eines Stopfenstützglieds zur Bereitstellung eines Fluidausstoßschutzmechanismus für die Vorrichtung nach **Fig. 27**; und

[0036] **Fig. 30** eine Rückansicht des Stopfenstützglieds nach **Fig. 29**.

AUSFÜHRLICHE BESCHREIBUNG

[0037] Nunmehr auf die **Fig. 1–6** Bezug nehmend, wird eine erste vorgefüllte Injektionsampulle **1** und eine Ampullenvorrichtung **5** gezeigt. Die Ampullenvorrichtung **5** weist einen Hauptkörper oder ein Gehäuse **7** auf, der bzw. das einen röhrenförmigen Zylinder **8**, einen röhrenförmigen vorderen Teil **9** mit verringertem Durchmesser und einen Nasenteil **10** mit weiter verringertem Durchmesser aufweist. Das Innere des Zylinders **8** definiert eine Kammer **11** zur Aufnahme der Ampulle **1**. Eine Kolbenanordnung **14** mit einem Kolben **15** ist am hinteren Ende **17** der Ampulle **1** verschiebbar angeordnet. Die Kolbenanordnung **14** ist innerhalb der Wände der Ampulle **1** angeordnet und bildet eine Dichtung, um zu verhindern, dass Fluid durch die hintere Öffnung **12** der Ampulle aus der Ampulle **1** leckt. Zum weiteren Schutz gegen Leakage von Fluid aus der Ampulle **1** kann um das vordere Ende des Kolbens **15** herum eine ringförmige Nut zum Halten eines Dichtungsglieds ausgebildet sein.

[0038] In der Ampulle **1** ist zwischen dem Kolben **15** und dem vorderen Ende **13** ein Arzneimittelvolumen, vorzugsweise in einer für eine Einzeldosis des Fluids ausreichenden Menge oder in einer zur Verabreichung an einen einzelnen Patienten bevorzugten Menge, enthalten.

[0039] Das vordere Ende **13** der Ampulle **1** ist durch eine durchstechbare Membran **16** abgedichtet, die vorzugsweise aus einem elastomeren Material besteht. Die Membran **16** ist zur Abdeckung **13** des vorderen Teils der Ampulle **1** befestigt. Wie in **Fig. 24** gezeigt, kann die Membran **16** durch einen kreisförmigen Dichtungsring **18**, der in eine ringförmige Nut **19** eingreift, die um die Außenseite des vorderen Endes **13** der Ampulle **1** ausgebildet ist, in Position gehalten werden. Bei dem Dichtungsring **18** kann es sich um einen O-Ring handeln, der integral mit der Membran **16** ausgebildet ist. Als Alternative dazu kann es sich bei dem Dichtungsring **18** um eine getrennte halbstarre Konstruktion zum komprimierten Halten der Membran **16** am vorderen Ende **13** der Ampulle **1** handeln. Wie in **Fig. 25** gezeigt, ist im Inneren des Gehäuses **7** eine Arretierung **20** zur Aufnahme des Umfangs des Dichtungsglieds **18**, wenn dies um das vordere Ende **13** der Ampulle **1** in Position ist, und zum Festhalten der Ampulle **1** in der Ampullenvorrichtung **5** in der zusammengefügten Konfiguration vor dem Gebrauch, ausgebildet.

[0040] Auf **Fig. 1** Bezug nehmend, sind entlang der Außenseite der Ampullenvorrichtung **5** externe Vorsprünge, wie zum Beispiel Fingergriffe **21**, ausgebildet, damit der Benutzer die Ampulle **1** und das Ampullengehäuse **7** leichter handhaben kann.

[0041] Ein Nadelhalter **22** ist im vorderen Teil **23** der Ampullenvorrichtung **5** zum Festhalten einer von der Vorrichtung **5** vorragenden Nadel **25** angeordnet, wie in den **Fig. 1, 2 und 8** gezeigt. Die Nadel **25** besteht vorzugsweise aus rostfreiem Stahl zur chemischen Kompatibilität mit verschiedenen Arzneimitteln. Der vordere Teil **26** der Nadel **25** ist vorzugsweise von einer Kappe oder Hülle **28** umgeben, die auf verbindende Weise an der Außenseite des vorderen Teils **23** der Ampullenvorrichtung **5** entfernt abgebracht ist, wie in **Fig. 1** gezeigt. Der hintere Teil **27** der Nadel **25** erstreckt sich allgemein axial in die Vorrichtung **5** und ragt nach hinten über

den Nadelhalter **22** hinaus. Der Nadelhalter **22** wird zum Beispiel durch eine Presspassung oder durch Klebstoff im vorderen Teil **23** der Ampullenvorrichtung **5** gehalten. Eine Feder **29** umgibt die Nadel **26** im Nadelhalter **22** und weist einen hinteren Teil **30** auf, der, wie in **Fig. 24** gezeigt und im Folgenden ausführlicher erläutert, an der Nadel **26** befestigt ist.

[0042] Ein Schieberglied **35** ist zur Verbindung mit dem hinteren Ende **32** des Kolbens **15** vorgesehen, wie in **Fig. 3** gezeigt. Der Schieber **35** wird manuell niedergedrückt, um den Kolben **15** zum Ausstoßen von Arzneimittel aus der Ampulle **1** zu bewegen. Bei der in **Fig. 1** gezeigten Ausführungsform, ist das Schieberglied **35** so geformt, dass es über der freigelegten Nadel **25** und ihrer Schutzhülle **28** in Eingriff steht. Das Schieberglied **35** kann zum leichten Versand mit dem vorderen Ende **23** der Ampullenvorrichtung **5** über der Nadel **25** und ihrer Schutzhülle **28** lösbar verbunden sein, wie in **Fig. 1** gezeigt. Das Schieberglied **35** umfasst eine Schieberstange **36** mit einem axialen Kanal oder Hohlraum **37**. Der Hohlraum **37** ist ordnungsgemäß bemessen, um die Nadel **25** und ihre Schutzhülle **28** darin aufzunehmen. Wenn die Schieberstange **36** mit dem Kolben **15** verbunden ist, wie in den **Fig. 3–6** gezeigt, ist des Weiteren der Hohlraum **37** zur Aufnahme der Nadel **25**, wenn diese zurückgezogen ist, ausgeführt, wie in **Fig. 6** gezeigt. Das hintere Ende **39** der Schieberstange **36** enthält eine verbreiterte Betätigungsfläche **40**, auf die durch einen Benutzer eine Kraft ausgeübt wird, um die Schieberstange **36** beim Injizieren von Fluid aus der Ampulle **1** in Vorwärtsrichtung zu drücken.

[0043] Wie in **Fig. 26** gezeigt, enthalten der Kolben **15** und die Ampulle **1** zusammenwirkende Flächen zum Positionieren und Halten des Kolbens **15** am hinteren Ende **17** der Ampulle **1**. Dazu kann um den Umfang der Innenfläche der Ampulle **1** ein ringförmiger Hohlraum **41** zur Ineingriffnahme durch eine oder mehrere radial von der Außenseite des Kolbens **15** ragende Vorsprünge ausgebildet sein. Der Hohlraum **41** weist vorzugsweise eine schräg abgewinkelte hintere Fläche **43** und eine näher wie eine Senkrechte verlaufende vordere Fläche **44** auf. Die Vorsprünge **42** weisen komplementäre abgewinkelte Flächen **45** auf, damit der Kolben **15** in den Zylinder **2** eingeführt und während der Montage der Ampulle **1** in Position festgelegt werden kann, aber verhindert wird, dass der Kolben nach hinten aus der Rückseite der Ampulle herausgezogen wird. Des Weiteren kann eine abnehmbare hintere Kappe vorgesehen sein, um, das hintere Ende **17** der Ampulle **1** vor dem Gebrauch abzudecken und somit zu verhindern, dass das hintere Ende **32** des Kolbens **15** beim Transportieren, Lagern oder bei sonstiger Handhabung der Ampulle **1** versehentlich oder unbeabsichtigt heruntergedrückt wird.

[0044] Der hintere Teil **32** des Kolbens **15** enthält eine Fassung **46** zur Aufnahme des vorderen Endes **38** der Schieberstange **36**. Wie in **Fig. 1** gezeigt, umfasst die Fassung **46** eine Bohrung, die so bemessen ist, dass sie mit dem vorderen Teil **38** der Schieberstange **36** zusammengefügt werden und diesen festhalten kann, wie zum Beispiel in **Fig. 3** gezeigt.

[0045] Als Alternative dazu kann die Fassung **46**, wie in **Fig. 26** gezeigt, eine Gewindegrenzfläche **47** aufweisen. Bei dieser Anordnung ist ein am vorderen Ende **38** der Schieberstange **36** befestigtes Spitzenglied **48** zum Zusammenfügen mit der Fassung **46** des Kolbens **15** vorgesehen und weist vorzugsweise ein Gewinde zum Eingriff mit der Gewindefläche **47** der Fassung **46** auf.

[0046] Die Ampulle **1** ist vorzugsweise durchsichtig und kann daran Graduierungen zur Anzeige des darin enthaltenen Fluidvolumens aufweisen. Vor der Verabreichung des Arzneimittelfluids an einen Patienten kann der Benutzer ein Anfangsfluidvolumen aus der Ampulle **1** ausstoßen, um eine gewünschte, kleinere Dosis des Fluids zur Zuführung zu dem Patienten zu erhalten.

[0047] Die Ampulle **1** besteht vorzugsweise aus einem Material, das mit dem Arzneimittelfluid in der Ampulle **1** chemisch kompatibel ist. Zur Lagerung einiger Arzneimittel ist Polypropylen ein geeignetes inertes Material. Zur Lagerung einiger anderer Arzneimittelarten kann Glas für die Ampulle **1** bevorzugt werden.

[0048] Die Kappe **28** wird zum Beispiel durch zusammenwirkenden Eingriff zwischen einem an der Außenseite des vorderen Teils **23** des Gehäuses **7** ausgebildeten lateralen Vorsprung und einer im hinteren Teil der Kappe **28** ausgebildeten ringförmigen Gegenaussparung am vorderen Teil **23** des Gehäuses **7** festgehalten.

[0049] In der Hülle **28** kann wahlweise ein Stopfglied angeordnet oder ausgebildet sein, um die Spitze **26** der Nadel **25** beim Versand aufzunehmen und zu verschließen. Das Stopfglied wird vorzugsweise im Inneren der Kappe **28** so festgehalten, dass bei Abnehmen der Kappe **28** von dem Gehäuse **7** zum Freilegen der Nadel **25** unmittelbar vor Verabreichen einer Injektion das Stopfglied ebenfalls von der Spitze **26** der Nadel **25** entfernt wird. Das Stopfglied kann in der Kappe **28** während ihrer Montage durch Aufbringen einer Menge Silikonelastomer oder eines anderen geeigneten Materials ausgebildet werden. Wenn die Kappe auf dem Gehäuse **7** angeordnet wird, durchdringt die Nadel das Stopfglied, um dadurch verschlossen zu werden.

[0050] Wie in **Fig. 2A** gezeigt, ist die Feder **29** vorzugsweise unter Verwendung von Klebstoff oder Epoxid **31** an der Nadel **25** befestigt. Bei der Befestigung der Feder **29** an der Nadel **25** unter Verwendung von Klebstoff oder Epoxid **31** wird die Verwendung eines UV-aushärtbaren Klebstoffs, wie zum Beispiel das von LOCTITE vertriebene Loctite **3001**, bevorzugt. Zur leichteren Herstellung wird die Feder **29** an einer von dem hinteren Ende **49** der Feder **29** beabstandeten Stelle mit der Nadel **25** verklebt, wie in **Fig. 2A** gezeigt, so dass beim Verklebungsvorgang eine oder mehr Windungen der Feder **29** ergriffen werden können, um zu gewährleisten, dass die Feder **29** und die Nadel **25** ordnungsgemäß ausgerichtet sind.

[0051] Als Alternative dazu kann die Feder **29**, wie in **Fig. 2B** gezeigt, durch Anquetschen der Feder **29** an der Nadel **25** an einem einen verringerten Durchmesser aufweisenden Teil **51** der Feder **29** befestigt werden. Bei dieser Anordnung kann der einen verringerten Durchmesser aufweisende Teil **51** der Feder **29** auch mit der Nadel **25** verklebt werden, um das Miteinanderverbinden der Teile zu gewährleisten.

[0052] Wie am besten in den **Fig. 7** und **8** gezeigt, enthält die Nadelhalteranordnung **22** einen vorderen Ausrichtungsteil **55** und einen hinteren Nadelhaltermechanismus **56**. Der vordere Ausrichtungsteil **55** des Nadelhalters **22** weist eine in seinem vorderen Teil ausgebildete Nadelführung **57** auf, durch die sich die Nadel in der Projektionskonfiguration, wie in **Fig. 8** gezeigt, erstreckt. Die Nadelführung **57** ist zum Halten der Nadel **25** in axialer Ausrichtung in der Vorrichtung **5** bemessen. Ein Dichtungsglied **58**, wie zum Beispiel ein elastischer Becher, eine Unterlegscheibe, ein Silikonstopfen oder eine durchstechbare Scheibe, können am vorderen Innendurchmesser des vorderen Ausrichtungsteiles **55** angeordnet sein. Das Dichtungsglied **58** wird komprimiert und umgibt die Nadel **25**. Weiterhin fördert das Dichtungsglied **58** eine axiale Ausrichtung der Nadel **25** und dient, auch dazu, ein Strömen des Fluids durch die Nadelführung **57** nach dem Zurückziehen der Nadel **25** zu verhindern, indem es sich zur Abdichtung der Führung **57** aufweitet.

[0053] Der vordere Ausrichtungsteil **55** des Nadelhalters **22** steht – zum Beispiel durch Reibung – fest mit dem vorderen Teil **23** des Ampullengehäuses **7** in Eingriff. Die Befestigung des Ausrichtungsteils **55** des Nadelhalters **22** im vorderen Teil **23** des Gehäuses **7** kann durch Epoxid oder Ultraschallschweißen weiter gesichert sein. Andere effektive Mittel zur Befestigung des Ausrichtungsteils **55** im vorderen Teil **23** des Gehäuses **7** sind für Fachleute offensichtlich.

[0054] Der röhrenförmige Nadelhalter **22** ist in zwei Teilen ausgebildet und hält die Feder **29** und die Nadel **25** fest, wie in **Fig. 8** gezeigt. Das vordere Ende **59** des Nadelhalters **22** hält die Feder **29** und weist eine vordere Öffnung **57** auf, um die Nadel **25** auszurichten, wie zuvor erläutert. Der hintere Teil **60** des Nadelhalters **22** enthält den Haltermechanismus **56**, dessen Funktionsweise im Folgenden ausführlicher erläutert wird.

[0055] Auf **Fig. 5** Bezug nehmend, enthält der Schieber **35** weiterhin einen ringförmigen Flansch **70**, der einen Anschlag bildet. Der Flansch **70** passt mit einem Rastverriegelungsanschlagglied **71** zusammen, das am hinteren Ende **73** einer Hebelverriegelung **72** einen Rastverriegelungsanschlag **77** aufweist. Der ringförmige Flansch **70** ist an einer Stelle entlang der Länge des Schiebers **35** angeordnet, damit der Schieber **35** durch den Zylinder **2** geschoben werden kann, um das Arzneimittel in der Ampulle **1** vollständig auszustoßen, bevor der Flansch **70** an die Hebelverriegelung **72** anstößt. Insbesondere umfasst die Hebelverriegelung **72** ein Rastglied **71**, das am Drehzapfen **75**, der zwischen festgelegten Seitengliedern **76** am Gehäuse **7** gehalten wird, schwenkbar mit der Außenseite des Gehäuses **7** verbunden ist. Das Rastglied **71** auf einer Seite erstreckt sich parallel entlang der Außenseite des Gehäuses **7** und ist am Ende des Gehäuses nach innen gekrümmt, um in einem Rastverriegelungsanschlag **77** abzuschließen, der zum Anstoßen an den Flansch **70** des Schiebers **35** ausgeführt ist. Auf der anderen Seite des Drehzapfens **75** erstreckt sich das Rastglied zum vorderen Ende **23** der Ampullenvorrichtung **5**, ist vom Gehäuse **7** nach außen gekrümmt, um das Rastglied **71** um den Drehzapfen **75** zu schwenken. Ein Vorsprung **78** ist aus dem Rastglied ausgeschnitten und nach unten gekrümmt, wodurch er am Gehäuse **7** anliegt, um das Rastglied **71** zwecks festen Eingriffs zwischen dem Rastverriegelungsanschlag **77** und dem Flansch **70** vorzubelasten, wodurch eine Vorwärtsbewegung des Schiebers **35** in das Gehäuse **5** begrenzt wird. Der Rastverriegelungsanschlag **77** wird aus dem Flansch **70** ausgerückt, indem auf das vordere Ende **74** des Rastglieds **71** von dem Flansch **70** entfernt gedrückt wird, wie in der alternativen Darstellung des Rastglieds (gepunktete Linien) in **Fig. 5** gezeigt wird. Wenn der Rastverriegelungsanschlag **77** aus dem Flansch **70** ausgerückt ist, kann der Schieber **35** weiter in Vorwärtsrichtung vorgerückt werden, um ein Zurückziehen der Nadel zu bewirken.

[0056] Im Folgenden wird die Funktionsweise der Ampulle **1** und der Ampullengehäusevorrichtung **5** beschrieben. Auf **Fig. 1** Bezug nehmend, wird zur Verabreichung des medizinischen Fluids an einen Patienten das vordere Ende **13** der Ampulle **1** in den hinteren Teil **24** der Ampullenvorrichtung **5** eingeführt. Die Ampulle **1** wird so weit in den Zylinder **8** eingeführt, bis das hintere Ende **27** der Nadel **25** an die das vordere Ende **13** der Ampulle **1** verschließende Membran **16** anstößt, sie aber nicht durchsticht. Um zu verhindern, dass die Ampulle **1** über die gewünschte Anfangsposition hinaus in das Gehäuse **5** vorgerückt wird, kann eine entlang der Innenfläche des Zylinders **8** des Ampullengehäuses **5** ausgebildete erste Arretierung vorgesehen sein, um zu verhindern, dass die Ampulle **1** an der gewünschten Stelle vorbei vorgerückt wird. Um die Vorrichtung **5** zum Einspritzen des Arzneimittels vorzubereiten, wird die Ampulle **1** dann in Vorwärtsrichtung im Zylinder **8** des Ampullengehäuses **5** vorgerückt, indem auf das hintere Ende **17** der Ampulle **1** ausreichend Druck ausgeübt wird, um die Ampulle **1** an der ersten Arretierung vorbei vorzurücken, so dass das hintere Ende **27** der Nadel **25** die Membran **16** durchsticht. Eine zweite Arretierung **79** ist entlang der Innenfläche des Zylinders **8** des Ampullengehäuses **5** ausgebildet, um zu verhindern, dass die Ampulle **1** an der zweiten Arretierung **79** vorbei vorgerückt wird. Dann wird das Schieberglied **35** von dem vorderen Ende **23** des Ampullengehäuses **5** gelöst und am hinteren Ende **17** der Ampulle **1** am Kolben **15** befestigt. Dann wird die Kappe **28** abgenommen, um die Nadel **25** freizugeben. Der Benutzer kann dann einem Patienten das medizinische Fluid verabreichen, indem er mit der Nadel **25** die Haut des Patienten durchsticht und dann den Schieber **35** in Vorwärtsrichtung drückt, um zu be-

wirken, dass der Kolben **15** das medizinische Fluid aus der Ampulle **1** und durch die Nadel **25** in den Patienten ausstößt. Als Alternative kann die Nadel **25** zum Durchdringen eines Injektionskanals einer mit dem Patienten verbundenen intravenösen Zugangsvorrichtung zwecks Verabreichung eines so genannten „iv push“ verwendet werden. Die Schieberstange **36** wird im Zylinder **8** so weit vorgerückt, bis das Rastglied **71** mit dem im Schieber **36** ausgebildeten Flansch **70** in Eingriff gelangt. In dieser Position des Schiebers **35** stößt der Kolben **15** gegen das hintere Ende **60** des Nadelhalters **22**.

[0057] Nach der Verabreichung des Fluids an den Patienten wird die Nadel **25** aus dem Patienten oder dem Injektionskanal entfernt. Der Benutzer drückt auf das vordere Ende **74** des Rastglieds **72**, um Letzteres von dem am Schieber **35** ausgebildeten Flansch **70** auszurücken, damit der Schieber **35** weiter vorgerückt werden kann. Dann wird eine feste Druckkraft, vorzugsweise stärker als die zum Ausstoßen von Fluid während eines Injektionshubes erforderliche Kraft, an das hintere Ende **39** der Schieberstange **36** angelegt. Die Kraft rückt auch den Kolben **15** gegen das hintere Ende **27** der Nadel **25** nach vorne, um ein zerbrechbares Endglied **85** des Kolbens **15** zu zerbrechen, wie im Folgenden ausführlicher erläutert. Ein auf eine solche Druckkraft reagierender Rückziehmechanismus, der im Folgenden beschrieben wird, bewirkt dann, dass die Nadel **25** in den Hohlraum **37** im Schieber **35** zurückgezogen wird, so dass die Nadel **25** keine Gefahr einer Stichverletzung mehr darstellt. Der Schieber **35**, die Ampulle **1** und das Ampullengehäuse **5** können dann sicher entsorgt werden.

[0058] Der Rückziehmechanismus **56** zur Bewirkung eines Zurückziehens der Nadel **25** hält die Nadel **25** gezielt in der in den **Fig.** 1, 3 und 4 gezeigten vorragenden Konfiguration. Der freigebbare Haltermechanismus **56** ist zum Zusammenwirken mit dem vorderen Ende **33** des Kolbens **15** zur Freigabe der Nadel **25** als Reaktion auf eine starke, kräftige Bewegung des Kolbens **15** ausgebildet. Nachfolgend wird der Haltermechanismus **56** unter weiterer Bezugnahme auf die **Fig.** 6–8 beschrieben.

[0059] Der Haltermechanismus **56** enthält mehrere Rastvorsprünge oder Finger **66**, die am hinteren Ende **60** des Nadelhalters **22** ausgebildet sind. Die Finger erstrecken sich vom hinteren Teil des Nadelhalters **22** in das Innere des Ampullengehäuses **5**. Die Finger **66** sind mit im Wesentlichen planaren Flächen **67** versehen, die integral als Teil der Finger **66** ausgebildet sind. Die planaren Fläche **67** erstrecken sich in einer im Wesentlichen parallel zur Längsachse der Nadel **25** verlaufenden Richtung. Des Weiteren sind die planaren i Flächen **67** so ausgeführt, dass sie die Außenfläche der Nadel **25** berühren, um dadurch die Nadel **25** in der richtigen Ausrichtung zu halten. Vorzugsweise sind die planaren Flächen **67** unter Verwendung eines Klebstoffs oder Epoxids, wie zum Beispiel die in der nachfolgenden 1 Tabelle 1 aufgelisteten Klebstoffe oder Epoxide, mit der Außenfläche der Nadel **25** verklebt.

Klebstoffart	Beschreibung	Lieferant
Epoxid	EP30	MasterBond
Epoxid	EP21LV	MasterBond
Epoxid	301 RTC	Epoxy Technology
Epoxid	353 RTC	Epoxy Technology
Epoxid	E32	Permabond
Epoxid	C-7/A-34	Armstrong
Epoxid	3501 B/A Grey	Scotch-Weld
Epoxid	3501 B/A Clear	Scotch-Weld
Epoxid	Henkel Versamid 125 Katalysator/Shell Epon 628 Harz	Henkel/Shell
Epoxid	Eccobond 1962-31	W.R. Grace
Epoxid	Eccobond 927-10E	W.R. Grace
Epoxid	FDA-2	Tracon
Epoxid	Eccobond LA 2843- 23	W.R. Grace
Cyanoacrylat	4011	Loctite
Cyanoacrylat	4013	Loctite
Cyanoacrylat	4161	Loctite
UV-ausgehärteter Klebstoff	3001	Loctite
UV-ausgehärteter Klebstoff	3011	Loctite
UV-ausgehärteter	UV9006	W.R. Grace

Klebstoff		
UV-ausgehärteter Klebstoff	UV9007	W.R. Grace
UV-ausgehärteter Klebstoff	UV9008	W.R. Grace

[0060] Bei der bevorzugten Ausführungsform der Vorrichtung werden vier Finger **66** verwendet, es können aber auch in Abhängigkeit von der Größe der Vorrichtung, der Beschaffenheit eines eventuellen Vorbelastungsglieds (hier eine Feder) und der betreffenden Konstruktion der Vorrichtung zur Durchführung eines optimalen Funktionierens mehr oder weniger Finger **66** eingesetzt werden.

[0061] Die Finger **66** sind mit der Nadel **25** verbunden, um die Nadel **25** im Nadelhalter **22** und somit im Ampullengehäuse **5** in ihrer Position festgelegt zu halten. Die die Nadel **25** umgebende Feder **29** wird im Nadelhalter **22** komprimiert und umgibt einen hinteren Teil **27** der Nadel **25**. In der Konfiguration nach **Fig. 8** wird die Feder **29** zwischen dem vorderen Ende der Führung **57** und der Position **30**, in der die Feder **29** an der Nadel **25** befestigt ist, komprimiert gehalten. Ein axialer Hohlraum oder hohler Bereich **61** ist im Nadelhaltemechanismus **56** sowie im vorderen Ausrichtungsglied **55** vorgesehen, die zusammen den Nadelhalter **22** definieren, in

dem der Teil der Nadel **25** und seine umgebende Feder **29** angeordnet sind. Somit wird die Nadel **25** in einer vorbelasteten Beziehung gehalten, die die Nadel **25** zum hinteren Ende **17** der Ampulle **1** drückt, während sie durch Verkleben mit den Halterfingern festgehalten wird.

[0062] Die Finger **66** sind vorzugsweise flexibel, so dass sie sich nach außen bewegen können, um die Verklebung zu brechen und die Finger **66** von der Nadel **25** freizugeben. Des Weiteren versteht sich, dass die Finger **66** zerbrochen werden können, wenn sie zur Freigabe der Nadel **25** nach außen bewegt werden. Die Finger **66** sind so ausgebildet, dass sie nach hinten weisende Flächen **62** aufweisen, die zum Zusammenfügen mit dem vorderen Ende **33** des Kolbens **15** abgefast oder keilförmig sein können. Wenn die Finger **66** durch Zusammenfügen mit der Eingriffsfläche des Kolbens **15** zur Freigabe der Finger **66** von der Nadel **25** verformt oder radial nach außen gebogen werden, drückt die Aufweitungskraft der Feder **29** die Nadel **25** sofort nach hinten zum hinteren Teil **17** der Ampulle **1**.

[0063] Die Rastvorsprünge oder Finger **66** mit ihren planaren Flächen **67** bilden am hinteren Ende **60** des Nadelhalters **22** eine kreisförmige Öffnung **63** zur Aufnahme der Nadel **25**. Der Nadelhalter **22** ist mit Längsnuten oder Kerblinien **64** versehen, die entlang der Außenseite der Finger **66** verlaufen, um ein Zerbrechen und Trennen der Finger **66** zu erleichtern. Die planaren Flächen **67** der Finger **66** bilden vorzugsweise eine durchgehende axiale Fläche im Inneren des Nadelhalters **22**, um die Dichtungseigenschaften des Eingriffs mit der Nadel **25** zu verbessern. Die durchgehenden Flächen zwischen den Fingern **66** bilden eine Dichtung mit der Nadel **25**, so dass Fluid aus der Kammer **11** in der Ampullenvorrichtung **5** herausgehalten wird. Darüber hinaus kann um die Außenseite des Nadelhalters **22** herum eine radial vorragende Schulter **68** zum Anstoßen an einen komplementären Steg an der Innenseite des Gehäuses **5** gebildet sein, um den Nadelhalter **22** gegen Nachhinterschieben durch die Aufweitungskraft der komprimierten Feder **29** zu sichern.

[0064] Auf die Fig. 1 bis 6 Bezug nehmend, enthält der Kolben **15** insbesondere Konstruktionsmerkmale zur Bewirkung der Freigabe der Nadel **25** von dem Nadelhalter **22**. Das vordere Ende **33** des Kolbens **15** weist in seiner Mitte einen Hohlraum **34** auf, der durch einen zerbrechbaren Endstopfen **85**, welcher am vorderen Ende **33** des Kolbens **15** mittig in den Hohlraum **34** eingeführt ist, verschlossen ist. Das zerbrechbare Endglied **85** wird bei Ausübung einer ausreichenden Kraft zur Trennung des zerbrechbaren Endglieds **85** vom Kolben **15** zerbrochen und vom Kolben **15** getrennt, wenn der zerbrechbare Endstopfen **85** gegen das rückwärtige Ende **27** der Nadel **25** stößt. Der Nadelhalter **22** und der Schieber **35** sind vorzugsweise so ausgeführt, dass die Nadel **25** eine geeignete Kraft zum Zerbrechen des zerbrechbaren Endstopfens **85** vor dem Zurückziehen der Nadel bereitstellt. Der Kolben **15** ist mit dem gelagerten Arzneimittel chemisch kompatibel. Polystyrol zum Beispiel bietet solche Eigenschaften zur Verwendung mit verschiedenen Arzneimitteln. Die Eigenschaften zur Bereitstellung einer geeigneten Zerbrechbarkeit des zerbrechbaren Endstopfens **85** des Kolbens **15** und chemischer Kompatibilität können zum Beispiel durch Bereitstellung einer konformalen Beschichtung oder Schicht aus einem chemisch inerten Material, wie zum Beispiel Polytetrafluorethylen, auf den Flächen des mit dem gelagerten Arzneimittels in Kontakt gehaltenen Kolbens **15** getrennt gewährleistet werden.

[0065] Der Umfang des vorderen Endes **33** des Kolbens **15** ist so profiliert oder konisch zulaufend, dass er mit den damit zusammenwirkenden keilförmigen Flächen **62** der Finger **66** zusammenpasst und daran anstößt, um die Finger **66** zu spreizen und die Verbindung zwischen den planaren Flächen **67** der Finger **66** und der Nadel **25** freizugeben. Durch die allmähliche Vorwärtsbewegung des Kolbens **15** werden die Finger **66** durch Biegen oder Brechen radial nach außen gespreizt, wodurch die Nadel **25** freigegeben wird. Wenn die Nadel **25** vom Nadelhalter **22** freigegeben ist, wird die Nadel **25** durch die Kraft der komprimierten Feder **29** nach hinten geschleudert und durch die Feder **29** durch die Öffnung **69** im vorderen Ende **33** des Kolbens **15** getrieben, die durch das zerbrechbare Endglied **85** verschlossen worden war. Dann wird die Nadel **25** im Hohlraum **37** im Schieber **35** aufgenommen und anschließend festgehalten, wie in Fig. 6 gezeigt.

[0066] In den Fig. 9–12 werden eine vorgefüllte Injektionsampulle **101** und ein Ampullenhalter **105** gezeigt. Teile der Fig. 9 bis 12, die jenen in den Fig. 1–8 gezeigten ähneln, werden mit den gleichen Bezugszahlen plus **100** bezeichnet.

[0067] Das Ampullengehäuse **105** nach Fig. 9 unterscheidet sich von dem Ampullengehäuse **5** nach Fig. 1 in erster Linie darin, dass das Ampullengehäuse **105** eine damit zusammenwirkende Nadelführung **187** aufweist, die die Hauptnadel **125** auf teleskopartige Weise aufnimmt. Die Hauptnadel **125** mit ihrem vorderen Teil **188** zum Stechen des Patienten und ihren hinteren Teil **189** ist so bemessen, dass sie verschiebbar in der Nadelführung **187** aufgenommen wird. Bei dieser Anordnung kann die Länge der Ampulle **101** und die des Ampullengehäuses **105** in ihrem Versandzustand wesentlich verringert sein.

[0068] Wie in Fig. 9 gezeigt, ist die Nadelführung **187** allgemein zylindrisch und so ausgeführt, dass sie verschiebbar im Zylinder **108** des Ampullengehäuses **105** aufgenommen wird. Die Nadelführung **187** weist eine erste-Axialbohrung **190** in Richtung des hinteren Endes **191** der Nadelführung **187** auf. Der Durchmesser der ersten Axialbohrung **190** ist so ausgewählt, dass er die Injektionsnadel **125** passgenau aufnimmt. Das vordere Ende **192** der Nadelführung **187** weist eine zweite oder vergrößerte Axialbohrung **193** auf, die mit der ersten Axialbohrung **190** in Verbindung steht. Der Durchmesser der zweiten Axialbohrung **193** ist so bemessen, dass die Injektionsnadel **188** zusammen mit der befestigten Feder **129** in der zweiten Axialbohrung **193** aufgenom-

men werden können. Wenn der Nadelhalter **122** zum Zurückziehen der Injektionsnadel **188** betätigt wird, treibt die komprimierte Feder **129** die Injektionsnadel **188** nach hinten. Die Injektionsnadel **188** und die Feder **129** treten dadurch in die zweite Axialbohrung **193** ein und der Übergang **194** zwischen der zweiten Axialbohrung **193** und der ersten Axialbohrung **190** wirkt als Anschlag für die Feder **129**, und die Nadel **188** wird nicht darüber hinaus in die Ampulle **101** zurückgezogen, wie in **Fig. 12** gezeigt. Die Vorrichtung nach **Fig. 9** wird in ihrem Versandzustand und in **Fig. 10** für die Verwendung zusammengefügt gezeigt. **Fig. 11** zeigt die Vorrichtung nach dem Austreiben des Arzneimittels aus der Ampulle **101**. Wie zuvor erwähnt, ist die Stechnadel **188** in **Fig. 12** zurückgezogen gezeigt, wobei das Zurückziehen wie unten beschrieben bewirkt wird.

[0069] Der zwischen der Injektionsnadel **125** und der ersten Axialbohrung **190** in der Nadelführung **187** bereitgestellte Radialabstand ist so ausgewählt, dass eine Fluidleckage zwischen der Nadel und der Führung **187** im Wesentlichen verhindert wird, während eine Injektion gegeben wird. Diese Maßtoleranzen gestatten, das im Wesentlichen sämtliches in der Ampulle **101** enthaltendes Fluid bei minimalen Zurückhalten von Fluid in der Injektionsvorrichtung nach dem Geben der Injektion in einen Patienten injiziert wird.

[0070] Wie am besten in **Fig. 9** zu sehen, weist die Nadelführung **187** an ihrem hinteren Ende **191** einen sich axial nach außen erstreckenden Nocken oder Stechteil **189** auf, der an seinem Ende abgeschrägt ist, um eine Stechfläche **195** bereitzustellen. Die Stechfläche **195** ist zum Durchdringen der Membran **116** am vorderen Ende **113** der Ampulle **101** ausgeführt, damit Fluid aus der Ampulle **101** in den Stechteil **189** und somit die Injektionsnadel **125** injiziert wird.

[0071] Weiterhin enthält das vordere Ende **192** der Nadelführung **187** einen sich allgemein axial erstreckenden Nocken **196**. Der Umfang des Nockens **196** ist profiliert oder nach innen konisch zulaufend, damit er mit den damit zusammenwirkenden nach außen kelchenden Flächen **162** der Finger **166** zusammenpasst, um die Finger **166** zu spreizen und so die Verbindung mit der Nadel **125** zwecks Freigabe der Flächen **167** von der Nadel **125** freizugeben. Es versteht sich, dass der Kolben **115** in der Ampulle bei dieser Ausführungsform kein profiliertes vorderes Ende **133** aufweisen muss, da er nicht den Nadelhalter **122** betätigt.

[0072] Bei Betätigung der Vorrichtung nach den **Fig. 9–12** wird die Ampulle **101** im Zylinder **108** des Ampullengehäuses **105** so positioniert, dass das vordere Ende **113** der Ampulle **101** am hinteren Ende **197** des Stechglieds **189** anstößt, aber nicht von ihm durchstoßen wird. Wie in **Fig. 9** gezeigt, ist der Zylinder **108** des Ampullengehäuses **105** ausreichend lang, im Inneren des Zylinders **108** des Gehäuses **105** positioniert zu werden. Dann wird der Schieber **135** von dem vorderen Ende **123** des Gehäuses **105** gelöst und am Kolben **115** befestigt. Die Ampulle **101** wird dann im Zylinder **108** des Ampullengehäuses **105** so weit vorgerückt, bis das hintere Ende **197** des Stechglieds **189** die das vordere Ende der Ampulle **101** verschließende Membran **116** durchsticht. Dann kann das Arzneimittel auf im Wesentlichen die gleiche Weise wie unter Bezugnahme auf die **Fig. 1–6** beschrieben verabreicht werden.

[0073] Um die Injektionsnadel **125** zurückzuziehen, wird auf den Schieber **135** Druck ausgeübt. Durch den Druck wird die Ampulle **101** nach vorne vorgerückt, damit die Nadelführung **187** den Kolben **115** durchsticht, um eine Leitung in die Ampulle **101** zu öffnen. Gleichzeitig drückt der Umfang des vorderen Nockens **196** an der Nadelführung **187** gegen die Nadelhalter **122**, wodurch die Injektionsnadel **125** zur Bewegung durch die Feder **129** freigegeben wird. Somit werden die Injektionsnadel **125** und die Feder **129** nach hinten in die zweite Axialbohrung **193** in der Nadelführung **187** geschleudert, um die Injektionsnadel **125** in den Schieber **135** in der Ampulle **101** zurückzuziehen, wie in **Fig. 12** gezeigt.

[0074] In den **Fig. 13–18** wird eine dritte Vorrichtung gezeigt. Die dritte Vorrichtung unterscheidet sich von der zweiten Vorrichtung in erster Linie darin, dass bei der dritten Vorrichtung die Ampulle **201** ohne Verwendung eines Schiebers geleert wird und die dritte Vorrichtung einen anderen Verriegelungs- oder Rastverriegelungsmechanismus **271** zur Verhinderung eines vorzeitigen Zurückziehens der Nadel **225** aufweist. Teile in den **Fig. 13–18**, die den in den **Fig. 9–12** gezeigten Teilen ähneln, werden durch die gleiche Bezugszahl plus **100** bezeichnet.

[0075] Das Ampullengehäuse **205** nach den **Fig. 13–18** ähnelt dem Ampullengehäuse **105** nach den **Fig. 9–12**. Die Nadelführung **287** im Ampullengehäuse **205** nach den **Fig. 13–18** wird passgenau im Inneren des Gehäuses **205** aufgenommen, wie zum Beispiel durch einen Flansch **299**, der zwischen den Arretierungen **200** entlang der Innenfläche des Ampullengehäuses **201** festgehalten wird. Weiterhin enthält das hintere Ende **291** der Nadelführung **287** ein Kolbenzwischenstück, wie zum Beispiel ein axiales Verlängerungsglied **280**, mit einem Außengewinde. Das axiale Verlängerungsglied **280** ist so geformt, dass es mit dem Innengewinde einer Axialbohrung **246** im Kolben **215** zusammenpasst, wodurch ein Ende der Ampulle **201** verschlossen wird. Weiterhin gestattet eine mittlere Bohrung **281** durch die Nadelführung **287**, dass die Injektionsnadel **288** durch die Nadelführung **287** zurückgezogen wird. Vorzugsweise können die erste Axialbohrung **246** der Nadelführung **287** und der sich axial erstreckende Nocken oder Stechteil durch eine Stechnadel **289** vorgesehen werden, wie in **Fig. 16** gezeigt, die zur Aufnahme der Injektionsnadel **288** in einer teleskopartigen Anordnung ausgeführt ist, wenn die Nadel zurückgezogen ist, wie in **Fig. 18** gezeigt.

[0076] Bei Betätigung der Vorrichtung nach den **Fig. 13–18** wird das vordere oder Kolbenende **213** der Ampulle **201** im Zylinder **208** des Ampullengehäuses **205** eingeführt. Die Ampulle **201** wird gedreht, um das Ge-

winde an der Nadelführung **287** mit dem Gewindehohlraum des Kolbens in der Ampulle **201** in Eingriff zu bringen. Wenn die Nadelführung **287** vollständig mit dem Kolben **215** in Eingriff steht, sticht das hintere Ende **227** der Stechnadel **289** durch den Kolben **215** und in den Innenhohlraum **282** der Ampulle **201**, wie in **Fig. 14** gezeigt. Es wird auf das hintere Ende **217** der Ampulle **201** Druck ausgeübt, um die Ampulle **201** in das Ampullengehäuse **205** vorzurücken. Wenn die Ampulle **201** mit ihrem in seiner Position festgelegten Kolben **215** im Ampullengehäuse **205** vorrückt, wird das Arzneimittel durch die Kraft des Kolbens **215** bezüglich der vorrückenden Ampulle **201** aus dem Hohlraum **282** in die Ampulle **201** ausgestoßen. Die Ampulle **201** wird über einen ausreichenden Abstand vorgerückt, um sämtliches Arzneimittel aus der Ampulle **201** auszutreiben. Wenn sämtliches Arzneimittel aus getrieben worden ist, stößt der Kolben **215** an das hintere Ende **217** der Ampulle **201**, und das vordere Ende **213** der Ampulle **201** stößt an den Flansch **299** der Nadelführung **287**. Wie in den **Fig. 16, 17A** und **17B** gezeigt, weist die Nadelführung **287** auch einen vorderen Flansch oder eine Anschlagfläche **270** auf, die an ein Rastglied **271** anstößt, das sich durch einen Schlitz **286** in der Seitenwand in das Ampullengehäuse **205** erstreckt. Das Rastglied **271** ist so ausgeführt, dass es sich durch den axialen Bereich der Ampulle **201** erstreckt und durch eine Stoßfläche **204** festgehalten wird, die das Rastglied **271** aufnimmt und verhindert, dass sich der untere Teil **203** des Rastglieds **271** zum vorderen Ende **223** des Gehäuses **205** bewegt. Wenn der Flansch oder die Anschlagfläche **270** der Nadelführung **287** an das Rastglied **271** anstößt, wie in den **Fig. 16** und **17A** gezeigt, muss das Rastglied **271** zum Ampullengehäuse **205** niedergedrückt werden, um die Anschlagfläche der Nadelführung **287** freizugeben, wie in **Fig. 17B** angedeutet, und so eine weitere Vorwärtsbewegung der Nadelführung **287** zu gestatten. Das Rastglied **271** enthält Ohren **206** zur Vorbelastung des Rastglieds **271** in seine verriegelte Position. Wenn das Rastglied **271** niedergedrückt wird, wie in **Fig. 17B** gezeigt, werden die Ohren **206** gegen ihren normalen Vorbelastungszustand verformt, um eine Bewegung des Rastglieds **271** in seine unverriegelte Position zu gestatten, in der es durch die Ohren **206** in seine verriegelte Position vorbelastet bleibt. Um die Injektionsnadel **288** zurückzuziehen, wird weiterer Druck auf das hintere Ende **217** der Ampulle **201** ausgeübt, um den Flansch **270** aus der Arretierung **200** entlang der Innenfläche des Ampullengehäuses **205** zu lösen, während das Rastglied **271** in seine unverriegelte Position niedergedrückt wird. Bei dieser Anordnung wird das vordere Ende **292** der Nadelführung **287** zur Berührung des Nadelhalters **222** vorgerückt, wodurch bewirkt wird, dass die Finger **266** des Nadelhalters **222** die Nadel **225** durch Zerbrehen der Verbindung dazwischen freigeben. Danach wird die Nadel **225** zurückgezogen, wie in **Fig. 18** gezeigt.

[0077] In den **Fig. 19–23** wird eine vierte Vorrichtung gezeigt. Die vierte Vorrichtung ähnelt der dritten Vorrichtung, außer dass zum Vorrücken des Kolbens **315** ein Schieber **335** verwendet wird, um das Arzneimittel auszutreiben und ein Zurückziehen der Nadel **325** auf ähnliche Weise wie bei der Konstruktion der Vorrichtung nach den **Fig. 9–12** zu aktivieren, außer dass die Hebelverriegelung **172** durch das Rastglied nach **Fig. 16** ersetzt wird. Teile in den **Fig. 19–23**, die den in den **Fig. 13–18** gezeigten ähneln, werden mit der gleichen Bezugszahl plus **100** bezeichnet.

[0078] Bei der Vorrichtung nach den **Fig. 19–23** enthält die Nadelführung **387** ein hinteres röhrenförmiges Glied **383** und ein vorderes röhrenförmiges Glied **384**. Das hintere röhrenförmige Glied **383** ist zum Durchstechen der Membran **316** am vorderen Ende **313** der Ampulle **301** abgeschrägt. Das vordere röhrenförmige Glied **384** erstreckt sich vom hinteren röhrenförmigen Glied **383** und weist einen größeren Durchmesser auf als das hintere röhrenförmige Glied **383**. Der Durchmesser des vorderen röhrenförmigen Glieds **384** ist so bemessen, dass es ermöglicht wird, dass die Injektionsnadel **388** zusammen mit der befestigten Feder **329** im vorderen röhrenförmigen Glied **384** aufgenommen wird. Das vordere Ende **352** des vorderen röhrenförmigen Glieds **384** ist so geformt, dass es mit dem nach außen abgeschrägten Ende **362** der Finger **366** am Nadelhalter **322** zusammenpasst, um die Finger **366** zum Zerbrehen der Verbindung mit der Nadel **325** zu bewegen und so ein Zurückziehen der Nadel **325** zu bewirken. Der Übergang **394** zwischen dem vorderen und dem hinteren röhrenförmigen Glied bildet einen Anschlag für die Feder **329**, wie mit Bezug auf die Ausführungsform nach den **Fig. 9** und **10** beschrieben. Rippen **354** ragen radial von entlang der Länge des vorderen und des hinteren röhrenförmigen Glieds **384** und berühren die Innenfläche des Zylinders **308** des Ampullengehäuses **305**, wodurch gewährleistet wird, dass die röhrenförmigen Glieder **383** und **384** im Zylinder **308** des Ampullengehäuses **305** ordnungsgemäß ausgerichtet sind. Des Weiteren dienen die Rippen **354** auch zur ordnungsgemäßen Ausrichtung der Nadelführung **387**, wenn diese im Zylinder **308** des Ampullengehäuses **305** zur Berührung der Finger **366** des Nadelhalters **322** vorgerückt wird, wie in **Fig. 23** gezeigt.

[0079] Bei Betätigung der Vorrichtung nach den **Fig. 19–23** wird die Ampulle **301** im Zylinder **308** des Ampullengehäuses **305** so angeordnet, dass das vordere Ende **313** der Ampulle **301** an das hintere Ende **397** des Stechteils **389** anstößt, aber davon nicht durchstochen wird. Der Zylinder **308** des Ampullengehäuses **305** ist ausreichend lang, um zu gestatten, dass im Wesentlichen die ganze Ampulle **301** im Inneren des Zylinders **308** des Gehäuses **305** angeordnet wird. Der Schieber **335** wird aus einer Stellung über der Injektionsnadel **388** entfernt und dann am Kolben **315** befestigt. Wenn sie mit einer Hülle **328** versehen ist, wird diese vom vorderen Ende **326** der Injektionsnadel **388** entfernt. Dann wird die Ampulle **301** im Zylinder **308** des Ampullengehäuses **305** vorgerückt, bis das hintere Ende **397** des Stechteils **389** die Membran **316** durchsticht, die das vordere

Ende **313** der Ampulle **301** verschließt, wie in **Fig. 20** gezeigt. Dann kann das Arzneimittel auf im Wesentlichen die gleiche Weise verabreicht werden, wie oben in Bezug auf die Vorrichtung nach **Fig. 9** beschrieben. **Fig. 21** zeigt die Vorrichtung nach dem Austreiben des Arzneimittels aus der Ampulle **301** in den Patienten.

[0080] Um die Injektionsnadel **388** zurückzuziehen, wird weiterer Druck auf den Schieber **335** und somit den Kolben **315** ausgeübt. Der Druck auf den Kolben **315** rückt die Ampulle **301** gegen die Nadelführung **387** vor. Dann wird das Rastglied **371** in seine unverriegelte Position niedergedrückt, wie mit Bezug auf die dritte Ausführungsform beschrieben. Die Ampulle **301** drückt dann gegen die Rippen **354** der Nadelführung **387**, um die Nadelführung **387** weiter vorzurücken und so die Finger **366** des Nadelhalters **322** zu spreizen, um die Verbindung dazwischen zu zerbrechen. Insbesondere berührt das vordere Ende **352** des vorderen röhrenförmigen Glieds **384** die auskellenden Flächen **367** der Finger **366** am Nadelhalter **322**, wodurch die Injektionsnadel **388** freigegeben wird. Die Injektionsnadel **388** wird durch die Kraft der Feder **329** zurückgezogen und nach hinten in das hintere röhrenförmige Glied **383** geschleudert. Die Injektionsnadel **388** und die Feder **329** werden daran gehindert, sich durch das hintere röhrenförmige Glied **383** zu bewegen, wie zuvor beschrieben und in **Fig. 23** gezeigt.

[0081] Es versteht sich, dass die Methode zum Zurückhalten der Nadel zwischen der Nadel und dem Nadelhalter durch Verkleben sowie die Methode der Freigabe des Nadelhalters von der Nadel durch Zerbrechen der Verbindung auf die verschiedensten medizinischen Vorrichtungen über die hier beschriebenen Ampullenvorrichtungen hinaus anwendbar sind. Insbesondere könnte die Nadelhalte- und -zurückziehenanordnung in Spritzen, Phlebotomievorrichtungen und Kathetereinführvorrichtungen verwendet werden, um ein Halten und Zurückziehen der Nadel, die in den Patienten einsticht, zu bewirken. Durch das Zurückziehen der Nadel wird die Sicherheit des medizinischen Personals bei der Entsorgung solcher Vorrichtungen nach dem Gebrauch erleichtert und eine Wiederverwendung benutzter Vorrichtungen verhindert.

[0082] Nunmehr auf **Fig. 27** Bezug nehmend, wird eine Injektionsvorrichtung **405** gemäß der vorliegenden Erfindung zum Injizieren von Fluid aus einer vorgefüllten Phiole oder Patrone **401** in einen Patienten durch die Nadel **413** gezeigt. Die Vorrichtung **405** enthält einen Zylinder **408**, der zur Aufnahme einer Patrone **401** in das hintere Ende des Zylinders **408** bemessen ist. Die Patrone **401** enthält einen Vorrat an in einen Patienten zu injizierendes Fluid. Das vordere Ende der Patrone **401** ist durch einen beweglichen Kolben oder Stopfen **415** verschlossen, der durch eine hintere Nadel **481** durchstechbar ist, welche axial im Zylinder **408** angeordnet ist. Ein Paar Fingergriffe **421** ist so ausgebildet, dass sie sich von dem Zylinder **408** nach außen erstrecken, damit ein Benutzer die Vorrichtung **405** bei Verabreichung einer Injektion stabilisieren kann.

[0083] Um ein unerwünschtes vorzeitiges Zurückziehen der Nadel **413** zu verhindern, enthält die Vorrichtung **405** ein Sicherheitsrastverriegelungsglied mit einem Knopf oder einer anderen Betätigungsfläche **472**, der bzw. die durch eine im Zylinder **408** ausgebildete Öffnung **473** nach außen ragt. Bei Verabreichung einer Injektion wird die Patrone **401** in den hinteren Teil des Zylinders **408** vorgerückt, wodurch der Stopfen **415** mit der hinteren Nadel **489** durchstoßen wird. Durch weiteres Vorrücken der Patrone **401** wird diese über den Stopfen **415** getrieben, um Fluid durch die Nadel **413** auszutreiben. Am Ende eines Injektionshubs sind die Vorrichtung **405** und die Patrone **401** wie in **Fig. 28** gezeigt konfiguriert. Wenn die Patrone **401** über den Stopfen **415** getrieben ist, hält das hintere Ende des stationären Kolbens **435** den Stopfen bezüglich der Patrone stationär. Die Patrone **401** wird über den Stopfen **415** getrieben, bis der Stopfen an das hintere Ende der Patrone anstößt. Der stationäre Kolben **435** ist axial im Zylinder **408** positioniert und weist einen am hinteren Ende davon ausgebildeten Gewindenocken **480** zum Eingriff mit dem Stopfen **415** auf. Der Kolben **435** weist einen darin ausgebildeten axialen Hohlraum **493** mit einem einen verringerten Durchmesser aufweisenden Teil zur Abstützung der hinteren Nadel **489** und zum Leiten von Fluid aus der Phiole zur vorderen Nadel **413** während einer Injektion auf.

[0084] Die vordere Nadel **413** erstreckt sich in einer vorragenden Konfiguration von dem vorderen Ende des Zylinders **408**. Die Nadel **413** wird von einer komprimierten Feder **429** im vorderen Innenteil des Zylinders **408** umgeben, der hintere Teil der Feder **429** ist mit der Nadel **413** verklebt oder auf andere Weise angeordnet, um auf die Nadel **413** eine rückwärtige Vorbelastung auszuüben. Die Nadel **413** wird durch Eingriff mit einem Nadelhalter **422** im Wesentlichen der oben beschriebenen Art in der vorragenden Konfiguration gehalten. Das vordere Ende des Schiebers **435** ist zur Freigabe des Eingriffs zwischen der Nadel **413** und dem Nadelhalter **422** konfiguriert.

[0085] Nach Ende eines Injektionshubs wird eine Betätigung des Schiebers **435** zur Freigabe der Nadel **413** durch ein sich von dem Schieber **435** nach außen erstreckendes Rastverriegelungsglied **481** verhindert. Das Rastverriegelungsglied **481** weist eine daran ausgebildete freigebbare Arretierung **482** zum Anstoßen an den Rand einer im Zylinder **408** ausgebildete Öffnung **473** auf. Darüber hinaus enthält das Rastverriegelungsglied **481** einen flexiblen freitragenden Arm **483**, der mit dem Schieber **415** verbunden ist. Der Arm **483** belastet die Arretierung **482** dahingehend vor, sich im Gebrauch der Vorrichtung **405** durch die Öffnung **473** zu erstrecken. Wenn gegen die Betätigungsfläche **472** der Arretierung **482** ein nach innen verlaufender Druck ausgeübt wird, biegt sich der Arm **483** nach innen durch, damit die Arretierung **482** aus der Anstoßposition mit dem Rand der Öffnung **473** herausbewegt werden kann. Während ein solcher Druck gegen die Fläche **472** aufrechterhalten

wird, kann der Benutzer dann die Patrone **401** weiter in den Zylinder **408** drücken, um den Kolben **435** in Vorwärtsrichtung zu bewegen und somit ein Zurückziehen der Nadel zu bewirken. An der Innenseite des Zylinders **408** sind Zentriermittel, wie zum Beispiel Rippen **485**, vorgesehen, um die Axialausrichtung zwischen dem vorderen Ende des Schiebers **415** und dem hinteren Ende des Nadelhalters **422** aufrechtzuerhalten.

[0086] Vorzugsweise enthält die Vorrichtung **405** Mittel, die verhindern, dass beim Zurückziehen Restfluid unerwünschterweise aus der Nadel **413** ausgestoßen wird. Bei der in **Fig. 28** gezeigten Ausführungsform erstreckt sich der hintere Teil der Nadel **413** in den vorderen Teil des axialen Hohlraums **493** des Schiebers **413**. Ein Stopfenstützglied **490** ist im Hohlraum **493** angeordnet, um einen Stopfen **492** in axialer Ausrichtung auf das hintere Ende der Nadel zu halten. Wenn die Nadel zurückgezogen werden soll, werden das Stopfenstützglied **490** und somit der Stopfen **492** bewegt, um zu gestatten, dass der Stopfen **492** das hintere Ende der Nadel **413** berührt und verschließt. Während der Schieber nach vorne bewegt wird, wird der Nadelhalter **422** von der Nadel freigegeben, und der Stopfen **492** trennt sich vom Stopfenstützglied **490**, um im hinteren Teil des Endes der Nadel **413** zu bleiben, damit im hinteren Abschnitt der sich nach hinten beschleunigenden Nadel **413** ein Teilvakuum bereitgestellt wird. Somit wird Restfluid in der Nadel **413** gehalten.

[0087] Nunmehr auf **Fig. 29** Bezug nehmend, sind der Stopfen **492** und das Stopfenstützglied **490** vorzugsweise integral aus einem elastomeren Material geformt. Das Stopfenstützglied **490** weist vorzugsweise eine Einbuchtung **494** auf, die um ihre Außenseite zum Eingriff mit einer komplementären Innenfläche des Schiebers **435** ausgebildet ist. Darüber hinaus weist das Stopfenstützglied einen darin ausgebildeten axialen Hohlraum zur Aufnahme und zum Halten des hinteren Teils der vorderen Nadel **413** beim Zusammenfügen der Vorrichtung **405** auf. Wie in **Fig. 30** zu sehen, wird der Stopfen **492** zur Ausrichtung auf das hintere Ende der Nadel durch einen Steg **495** gestützt, der den hinteren Teil des Stopfenstützglieds **490** bildet. Der Steg **495** enthält eine darin ausgebildete Öffnung **493** zur Bereitstellung eines Fluidstromswegs durch den hinteren Teil des Stopfenstützglieds **490** angrenzend an dessen mittleren Hohlraum. Bei Betätigung des Schiebers zur Bewirkung eines Zurückziehens der Nadel wird das vordere Ende des Stopfens auf das hintere Ende der Nadel getrieben. Die Einbuchtung **494** sorgt für eine ausreichende Rückhaltekraft für das Stopfenstützglied **490** im Schieber **435**, so dass eine weitere Vorwärtsbewegung des Schiebers den Steg **495** zerbricht und es somit dem Stopfen **492** gestattet, am hinteren Ende der Nadel zu bleiben, wenn diese zurückgezogen wird.

Patentansprüche

1. Medizinische Vorrichtung, die Folgendes umfasst:

ein hohles Gehäuse (**408**); eine von dem Gehäuse nach vorne vorragende Nadel (**413**); einen die von dem Gehäuse nach vorne vorragende Nadel lösbar festhaltenden Nadelhalter (**422**); ein erstes Betätigungsglied (**435**), das in einer ersten Richtung betätigbar ist und mit dem Nadelhalter dahingehend zusammenwirken kann, die Nadel aus dem Nadelhalter freizugeben; und ein zweites Betätigungsglied (**481**) zum Verhindern einer Betätigung des ersten Betätigungsglieds;

dadurch gekennzeichnet, dass

nur die gleichzeitige Betätigung des ersten Betätigungsglieds und des zweiten Betätigungsglieds die Nadel freigibt, so dass die Nadel in das Gehäuse zurückgezogen werden kann.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, bei der das Gehäuse (**408**), eine zum Empfang eines Fluidbehälters (**401**) mit einem durchstechbaren Glied (**415**) konfigurierte Aufnahme umfasst.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, die eine mit der ersten Nadel in Strömungsverbindung stehende zweite Nadel (**489**) aufweist, wobei die zweite Nadel zum Durchstechen des durchstechbaren Glieds (**415**) in die Aufnahme ragt.

4. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das zweite Betätigungsglied ein Rastverriegelungsglied (**481**) ist, das eine außen vom Gehäuse (**408**) vorragende Betätigungsfläche (**482**) aufweist.

5. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Nadelhalter (**422**) mehrere längliche, um den Umfang beabstandete Finger umfasst, die zum Festhalten der Nadel nach innen ragen.

6. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, die eine mit der Nadel (**413**) verbundene Feder (**429**) umfasst, die die Nadel nach hinten in das Gehäuse (**408**) vorbelastet.

7. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das erste Betätigungsglied (**435**) eine Kammer (**493**) zur Aufnahme der Nadel umfasst.

8. Vorrichtung nach Anspruch 7, bei der das erste Betätigungsglied eine längliche Stange umfasst, die ei-

nen Verbinder zur Befestigung- eines Fluidbehälters zur Bereitstellung einer Injektion aufweist.

9. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der der Nadelhalter eine nach hinten weisende Betätigungsfläche aufweist und das erste, Betätigungsglied einen vorderen Teil umfasst, der zum Zusammenwirken mit der Betätigungsfläche konfiguriert ist, so dass bei Vorwärtsverschiebung des ersten Betätigungsglieds der vordere Teil die Betätigungsfläche in Eingriff nimmt und Letztere dabei radial verformt, wodurch die Nadel aus dem Nadelhalter freigegeben wird.

10. Vorrichtung nach einem der vorhergehenden Ansprüche, bei der das zweite Betätigungsglied (**481**) in einer quer zur ersten Richtung verlaufenden Richtung betätigbar ist.

Es folgen 16 Blatt Zeichnungen

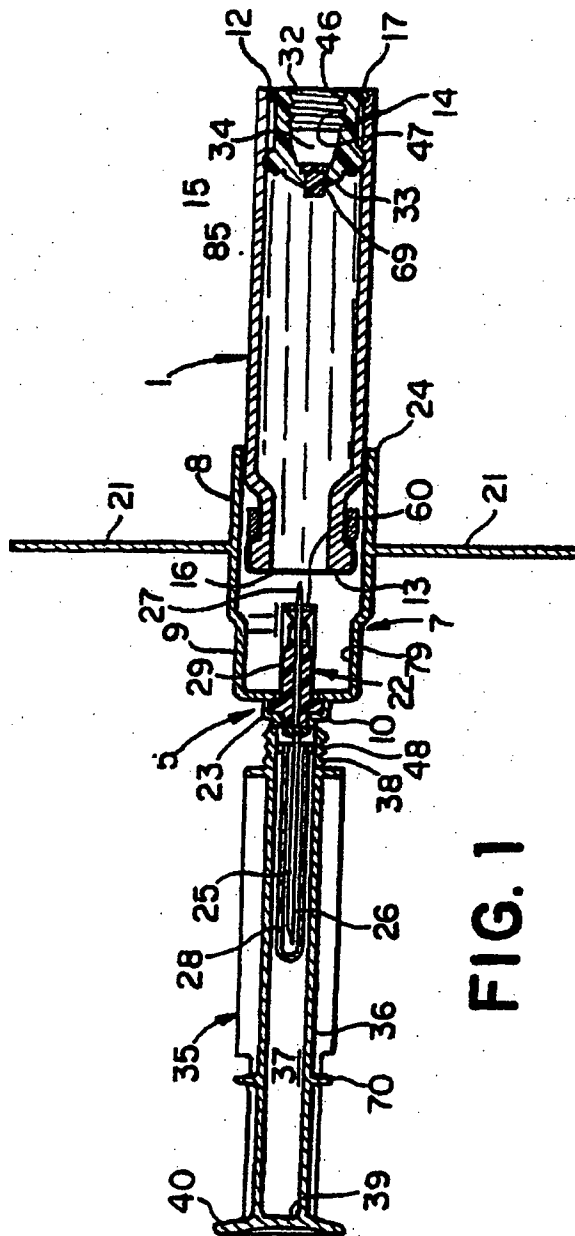


FIG. 1

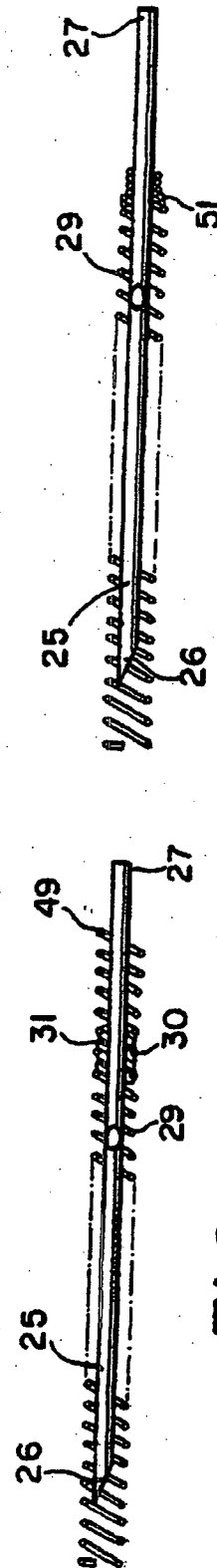


FIG. 2A

FIG. 2B

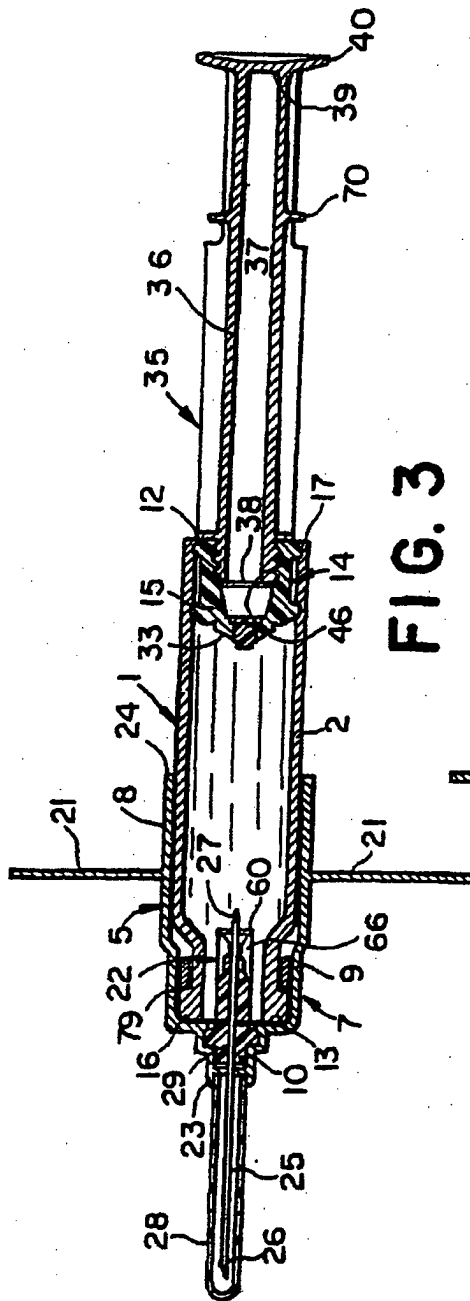


FIG. 3

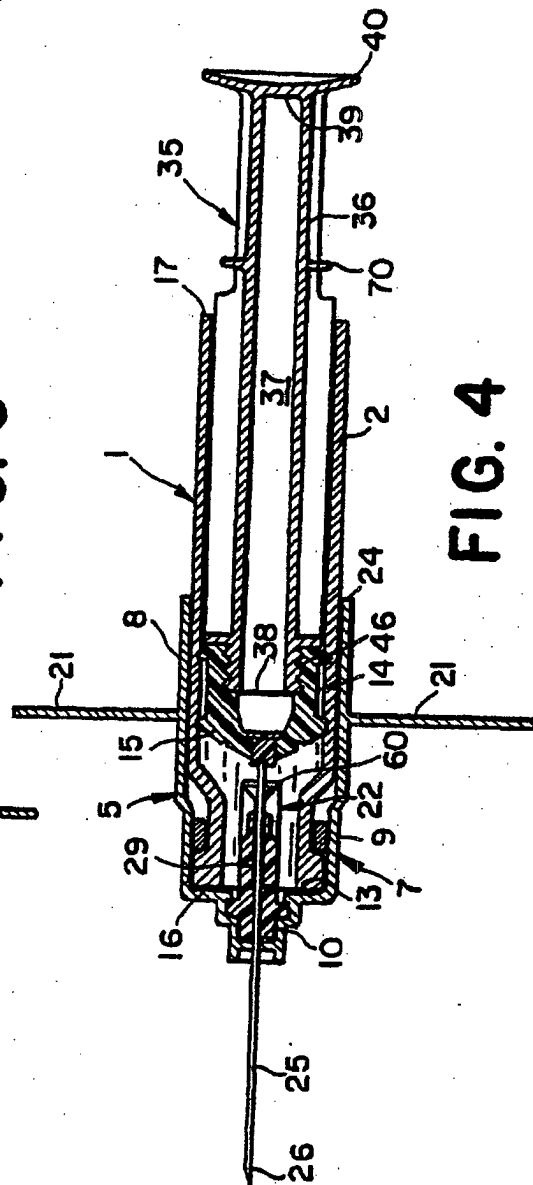
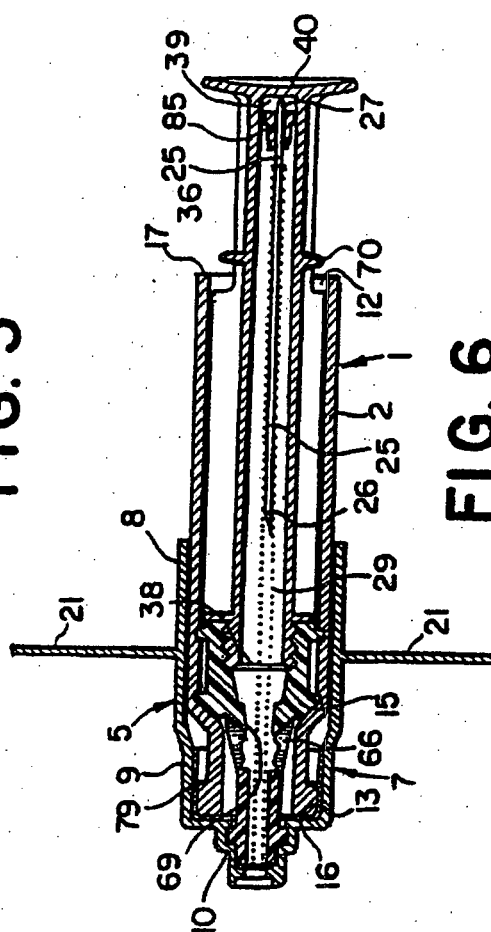
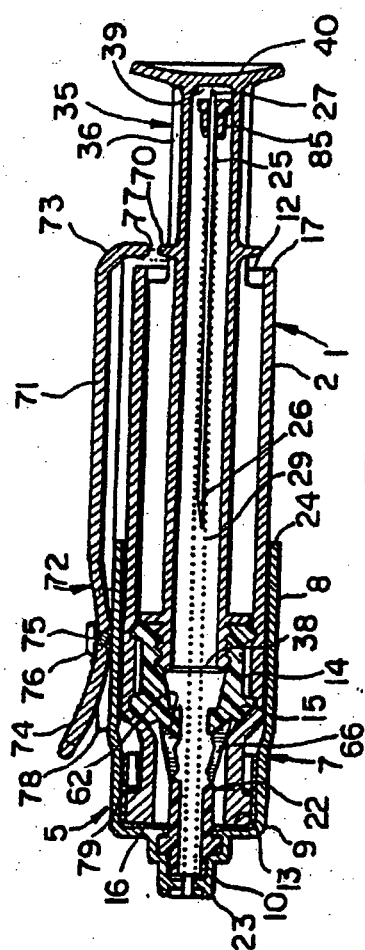
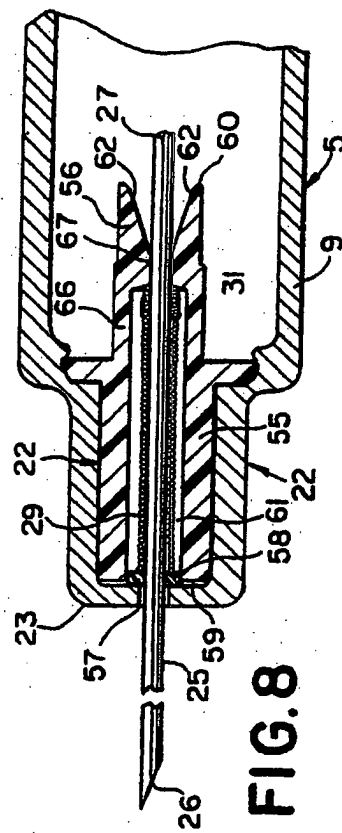
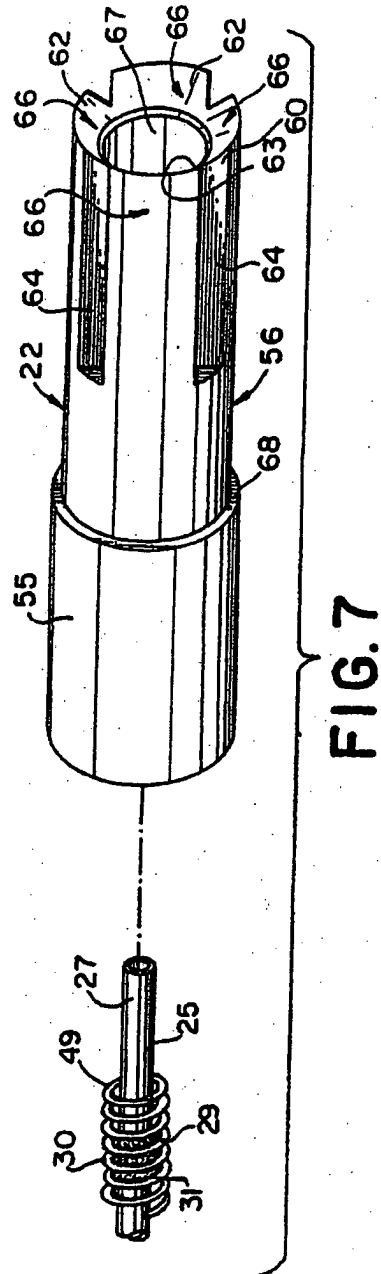
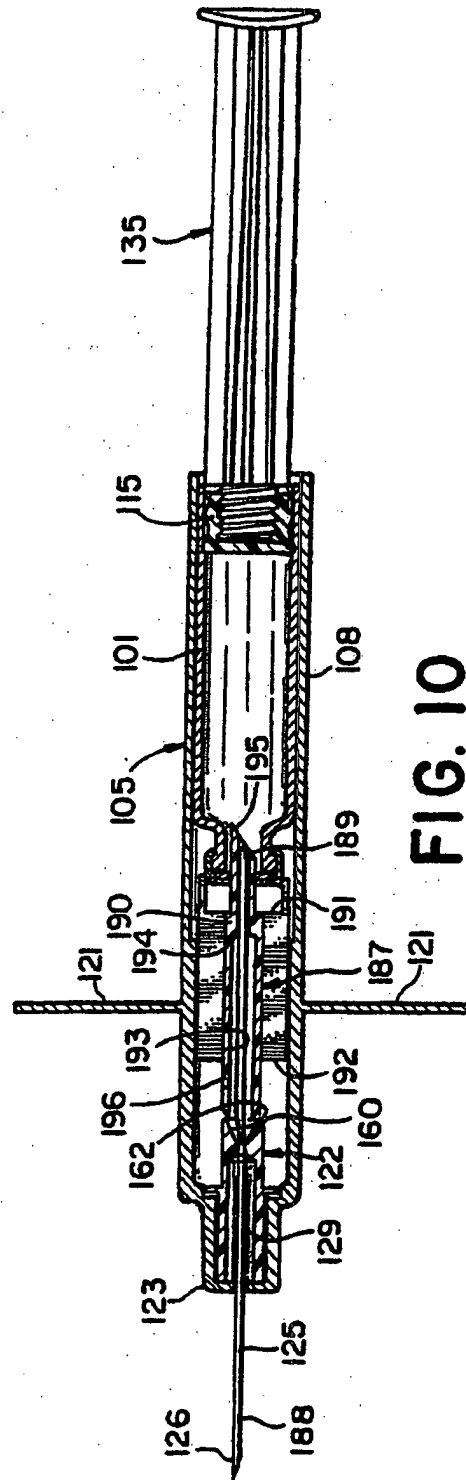
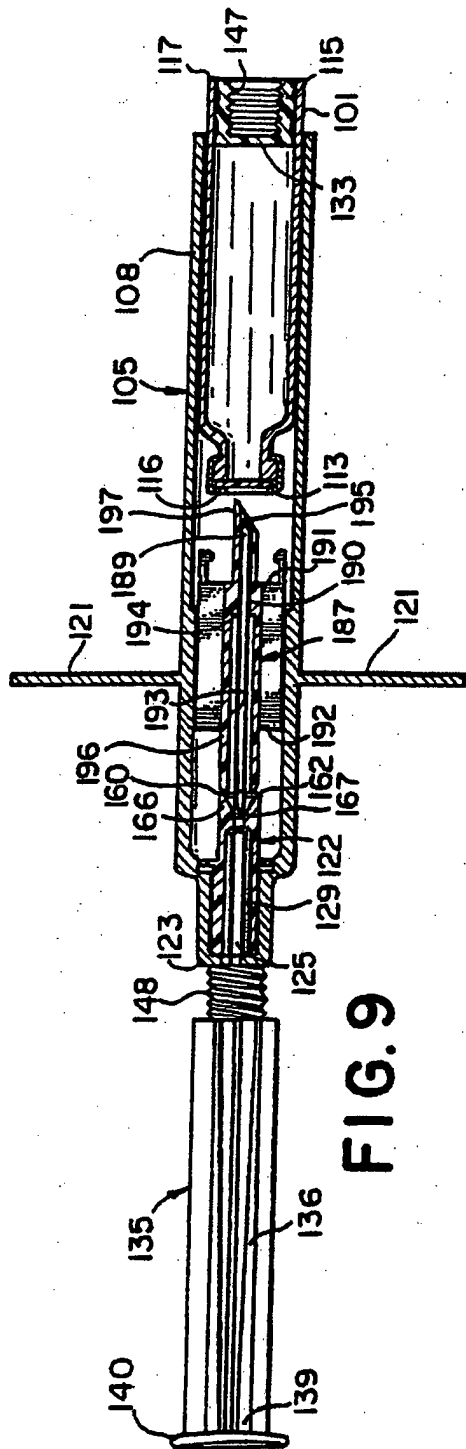
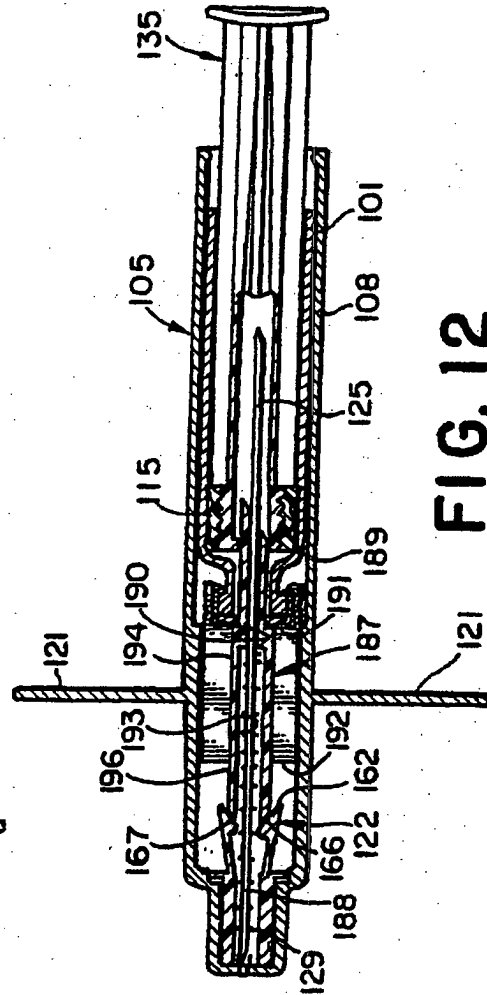
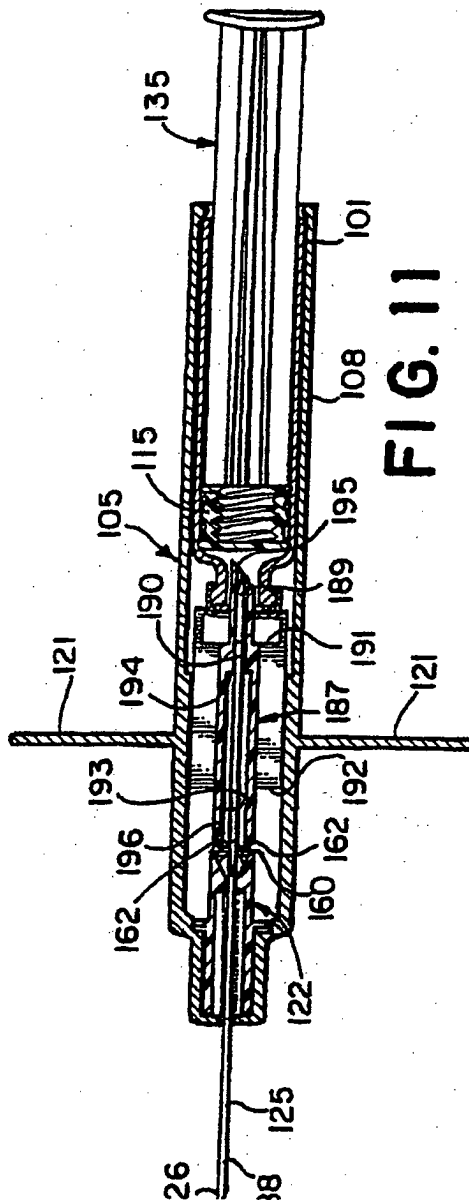


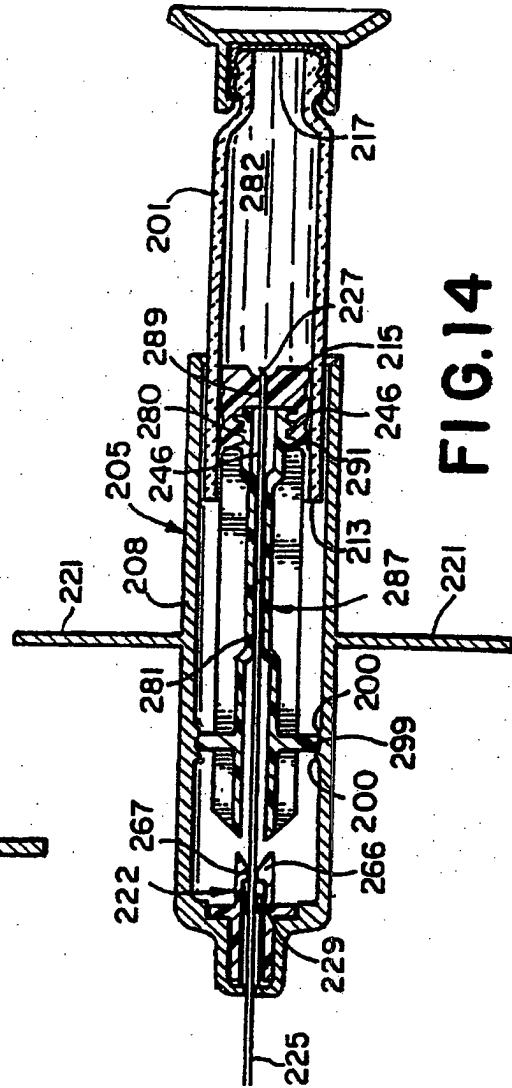
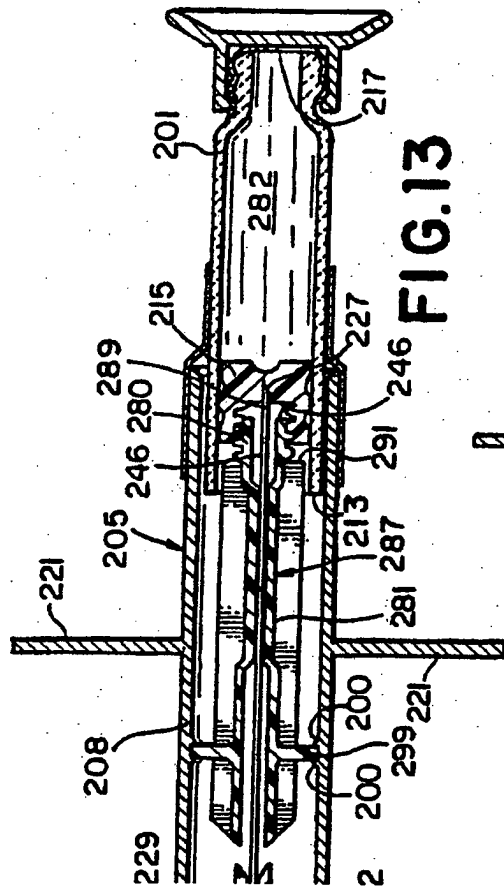
FIG. 4











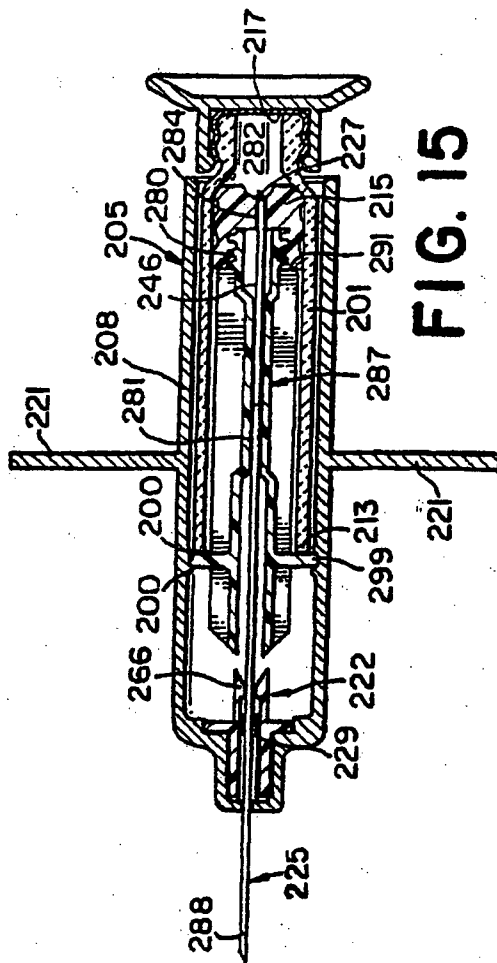


FIG. 15

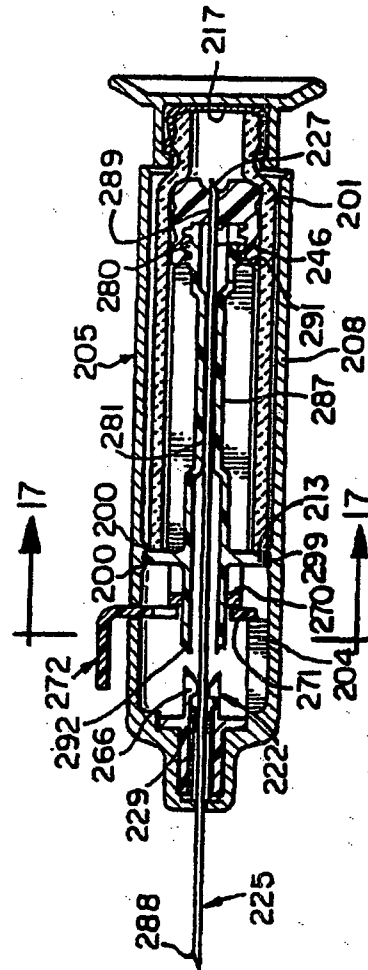


FIG. 16

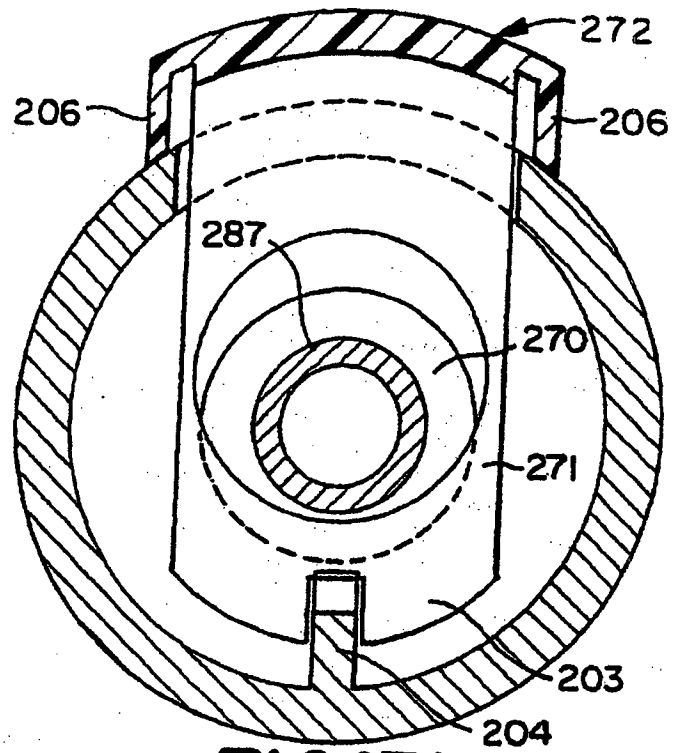


FIG. 17A

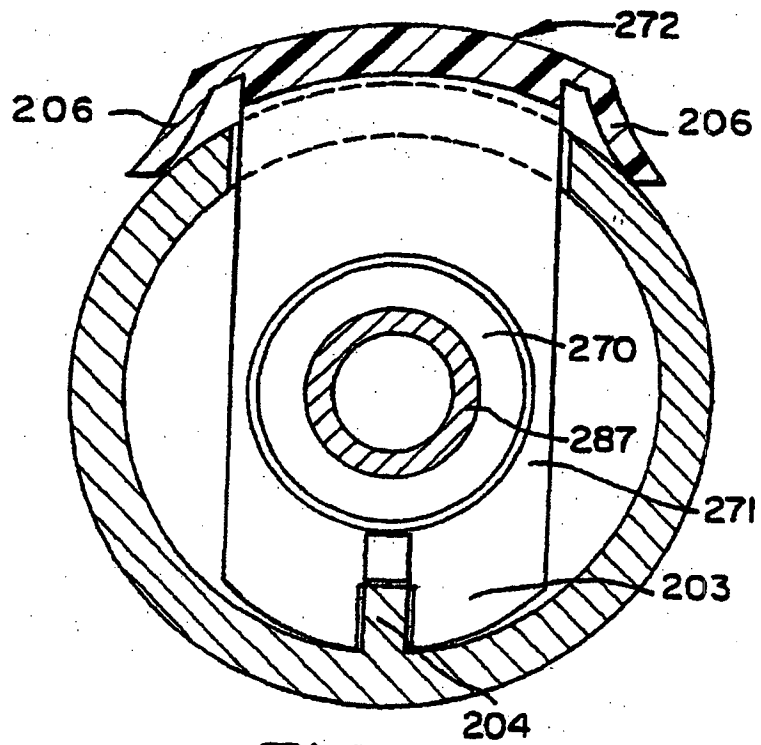


FIG. 17B

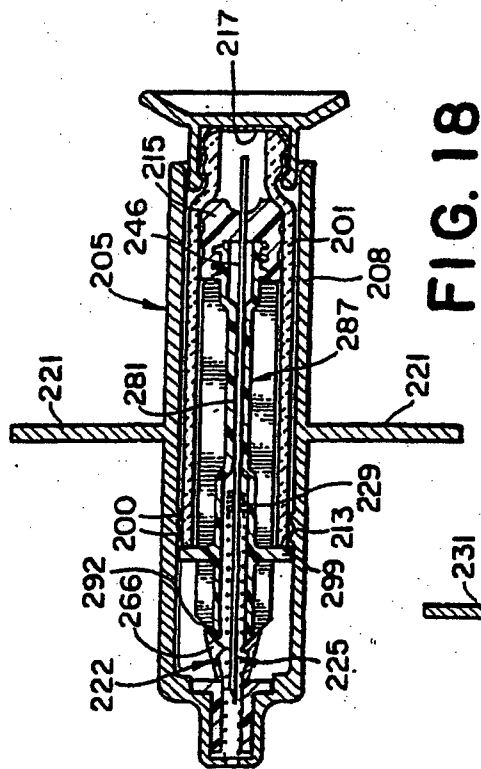


FIG. 18

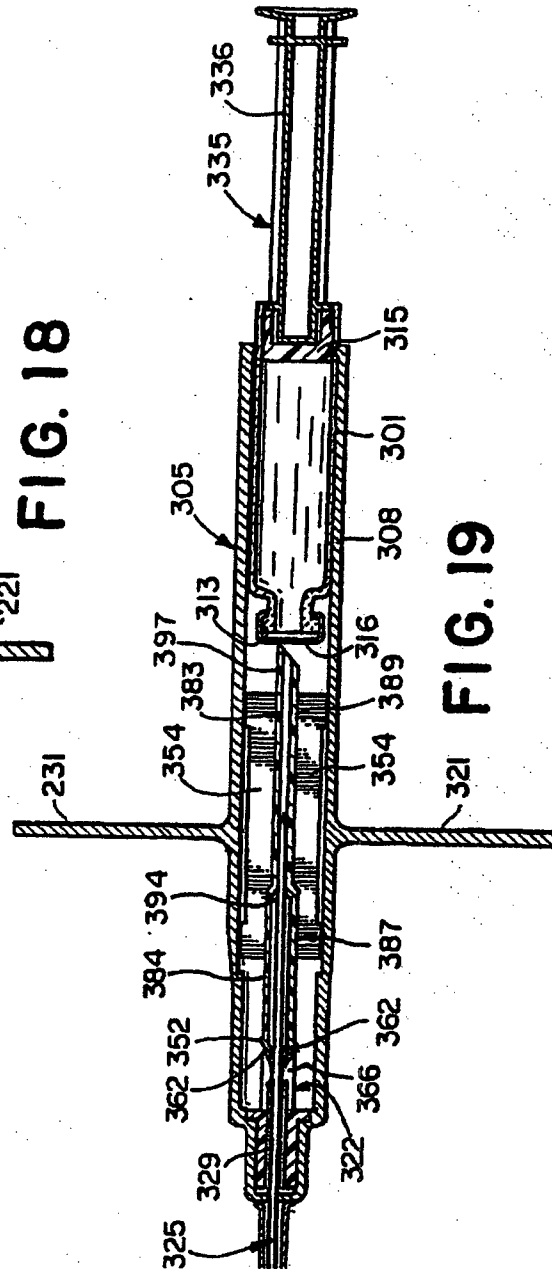
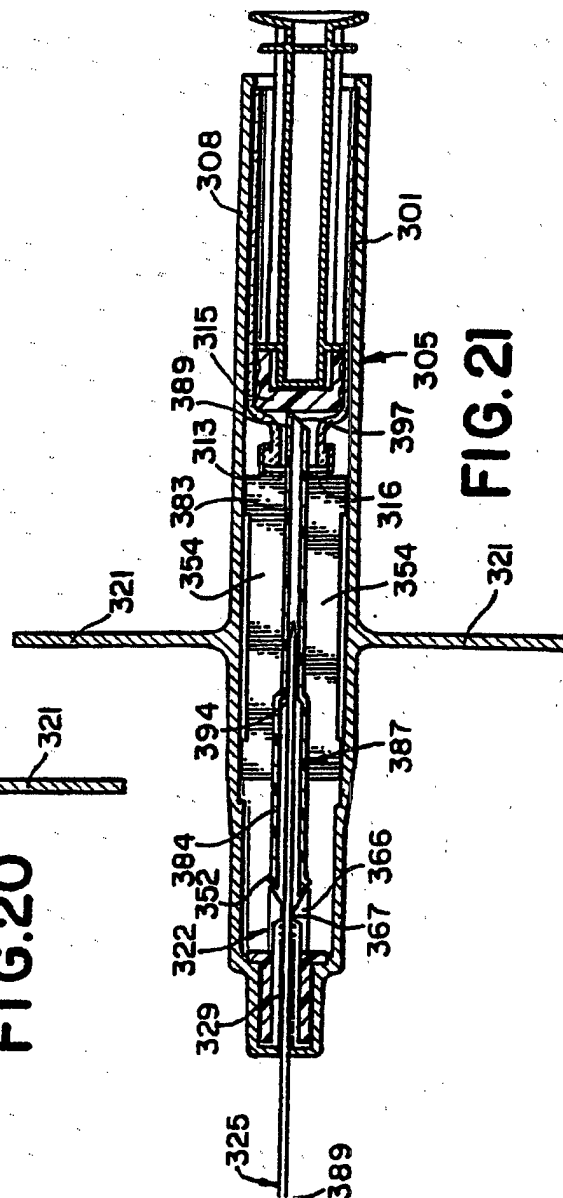
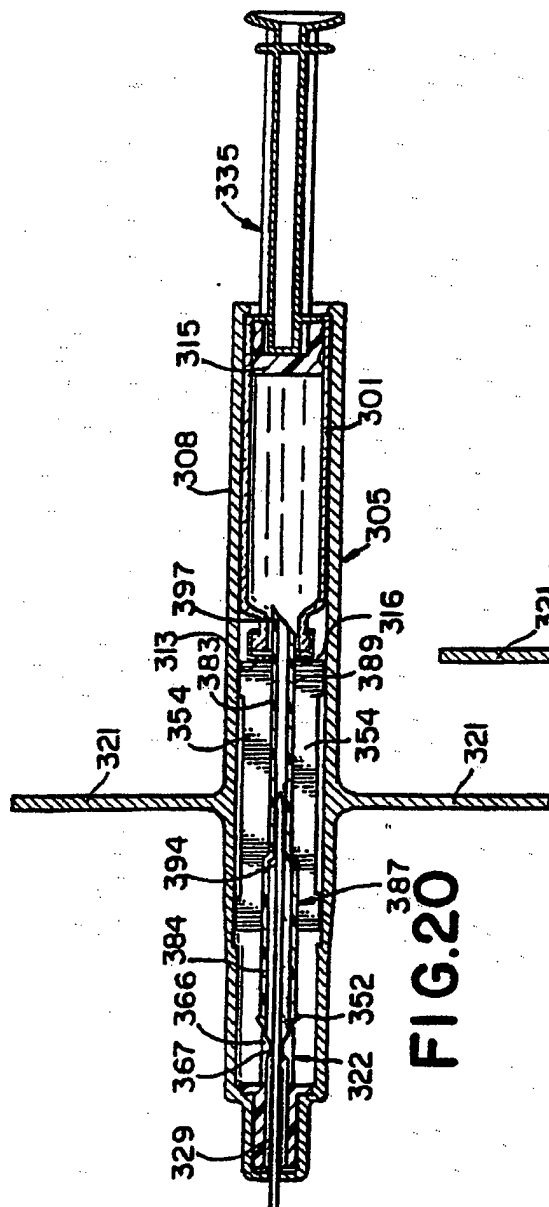
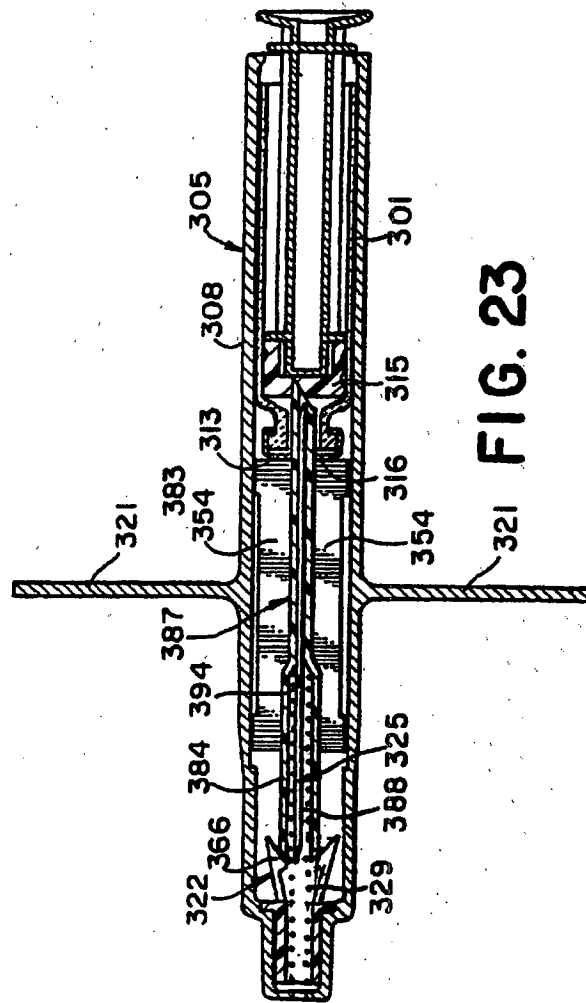
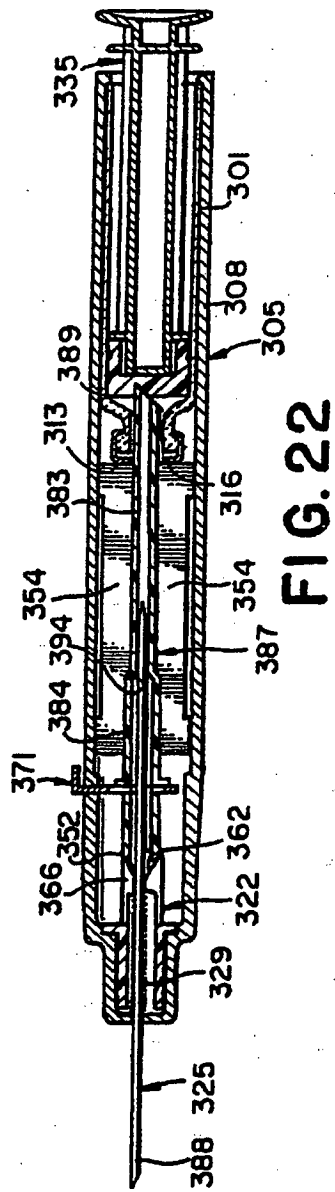


FIG. 19





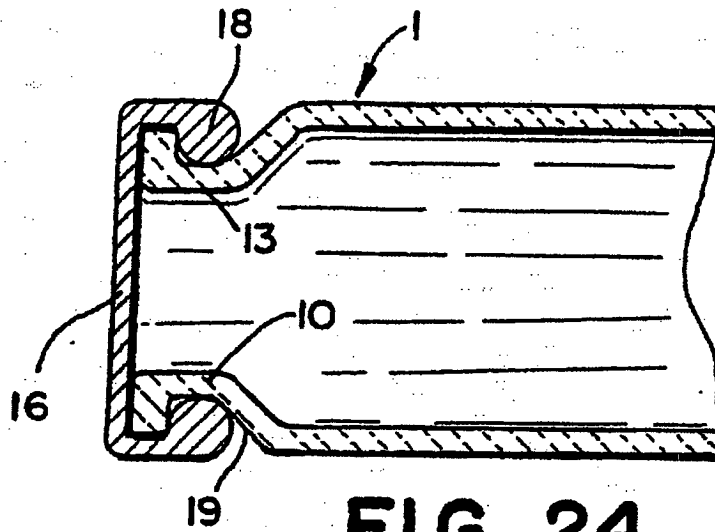


FIG. 24

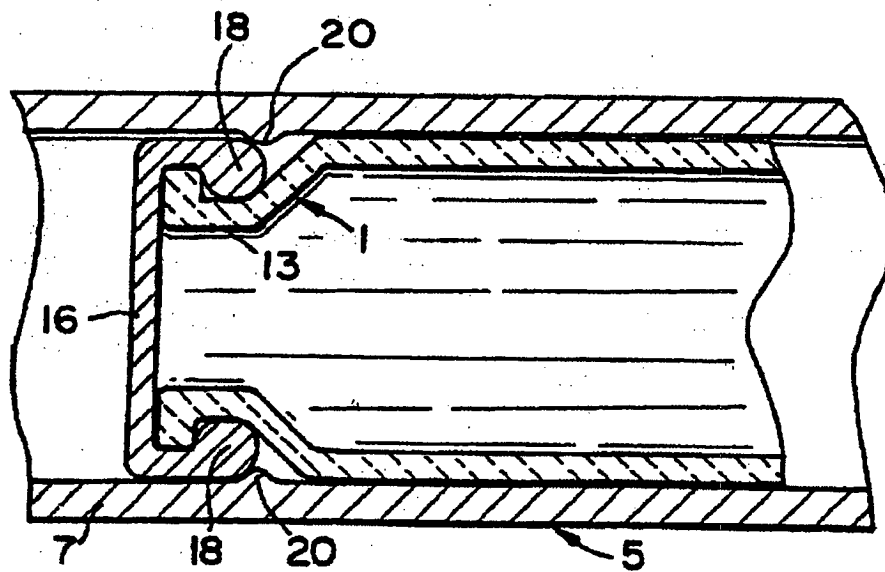
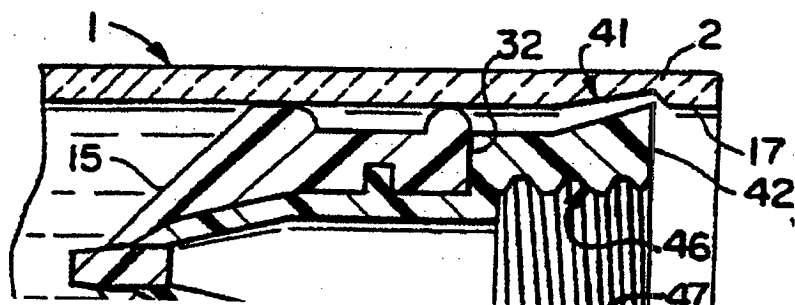


FIG. 25



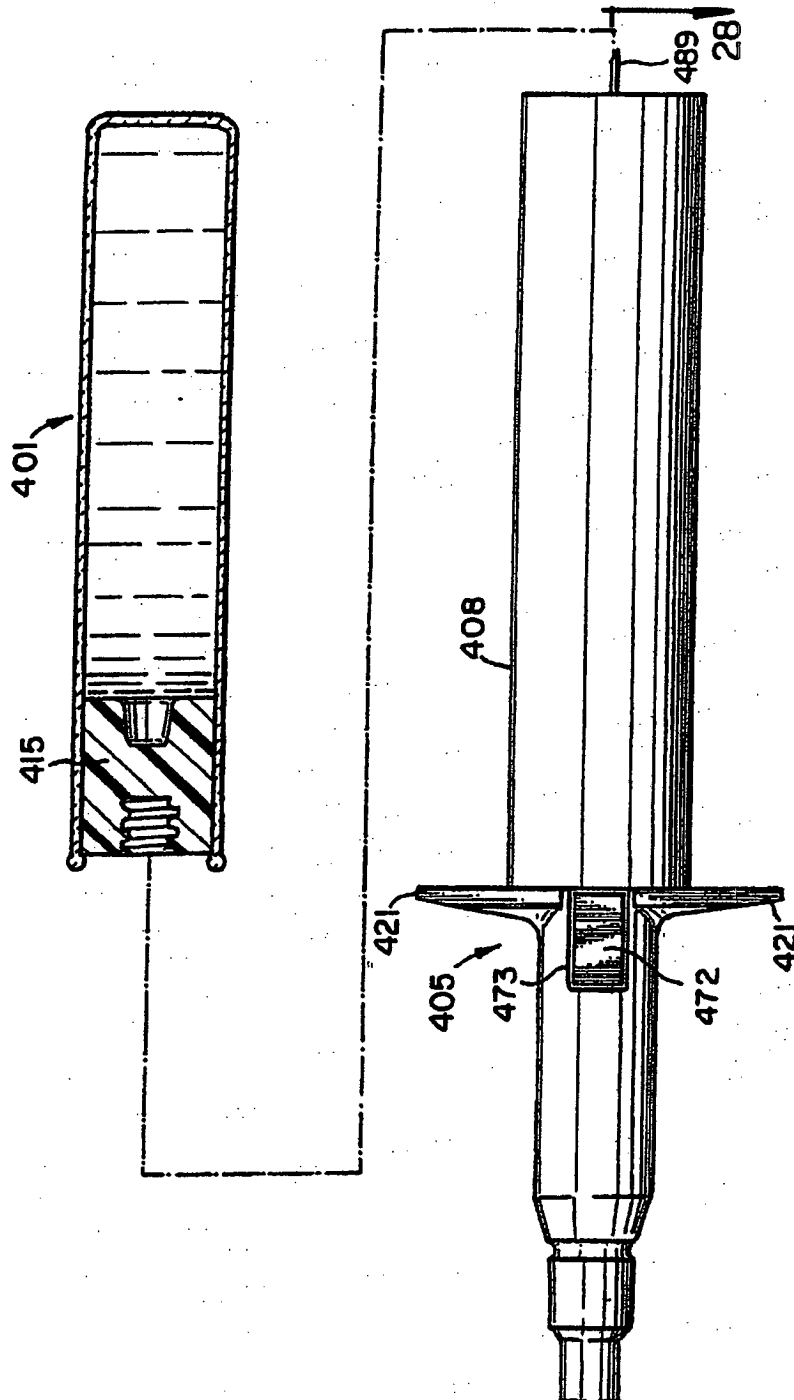


FIG. 27

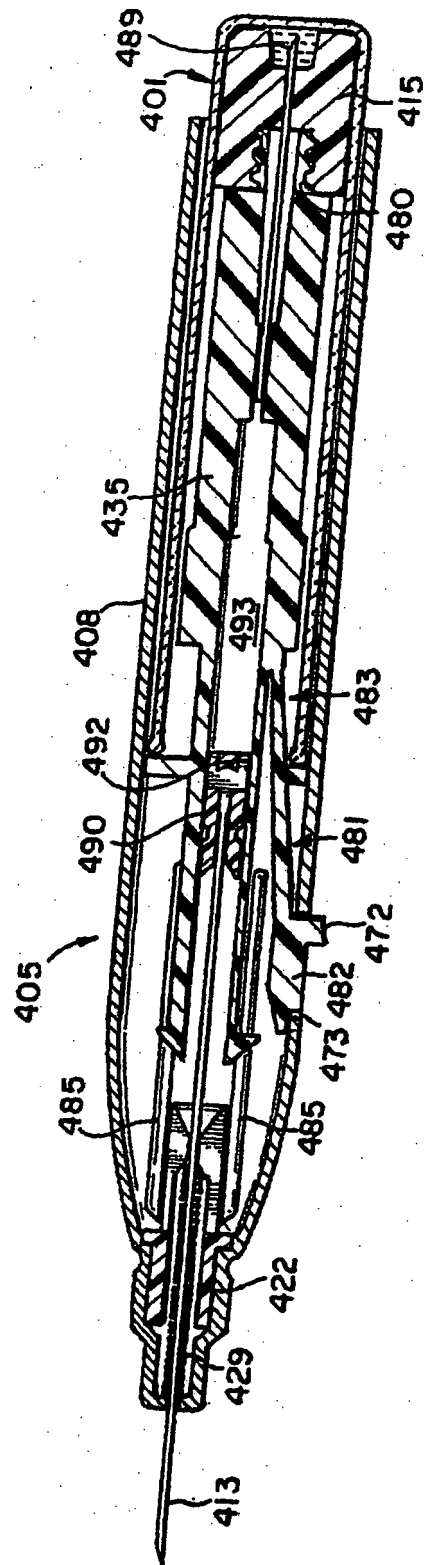


FIG. 28

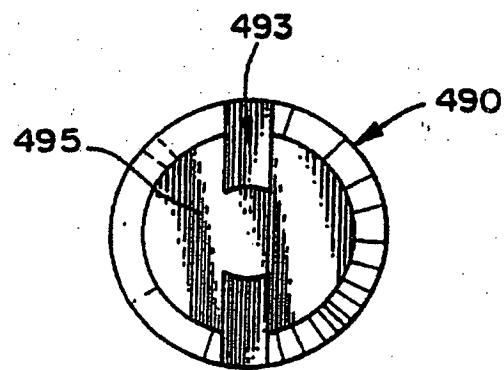
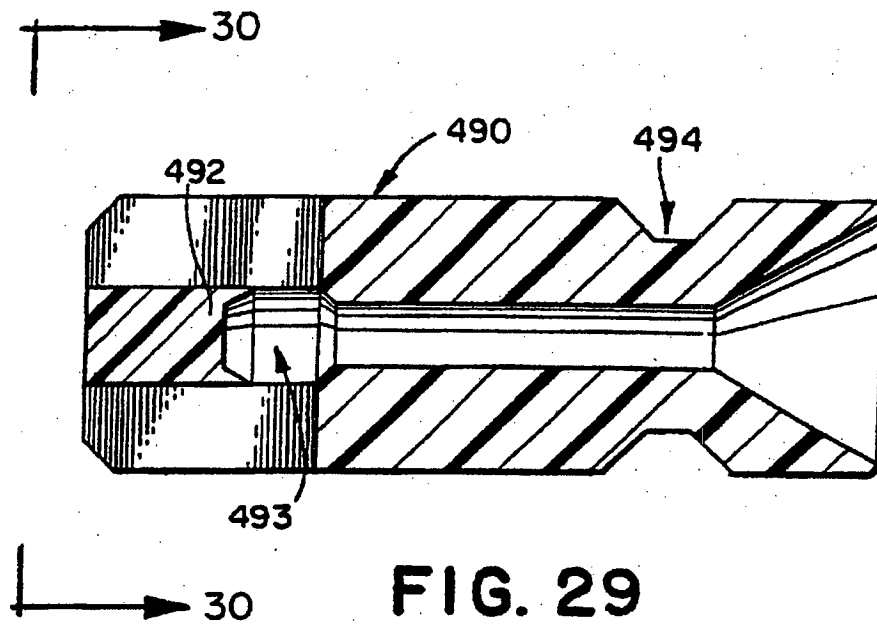


FIG. 30